



Rita Cabral e Silva

Seis Sigma na Avaliação Externa da Qualidade em Laboratórios Clínicos

Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Engenharia e Gestão Industrial

Orientador: Professor Doutor José Gomes Requeijo
Co-Orientadora: Dra. Ana Paula Andrade Faria

Júri:

Presidente: Professora Doutora Virgínia Helena Arimateia de Campos Machado
Vogais: Professora Doutora Maria Cristina Lança Vilhena de Mendonça
Professor Doutor José Gomes Requeijo
Dra. Ana Paula Andrade Faria



**FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA**

Março de 2013

Seis Sigma na Avaliação Externa da Qualidade em Laboratórios Clínicos

Copyright:

Rita Cabral e Silva, Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa.

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

Agradecimentos

Muitas pessoas contribuíram para a minha evolução individual e acadêmica. A realização desta dissertação marca o término a uma importante etapa da minha vida. Deixo um profundo e sincero agradecimento aos que me ajudaram neste percurso.

Ao professor José Requeijo, pela orientação, pelas palavras de apoio e incentivo à melhoria enquanto pessoa e profissional.

À orientadora Ana Paula Faria pela paciência e clareza que colocou nos esclarecimentos a todas as minhas dúvidas. Um obrigada pelas palavras de enorme reflexão e inspiração.

Ao INSA, que permitiu que este caso de estudo fosse realizado. Um agradecimento especial ao PNAEQ pela possibilidade de crescimento e aprendizagem que me proporcionou.

Aos meus pais e irmãos, por tudo. Ao meu pai por me ensinar a força. À minha mãe pelo amor incondicional. Ao meu irmão pelos conselhos e discussões sobre tudo o que existe em vida. À minha irmã pela curiosidade e inocência das palavras.

Aos meus amigos. Aos que convivo diariamente, um obrigada pelos momentos de distração, inspiração e preocupação. Aos que vivem longe mas estão sempre presentes, obrigada pelas melhores palavras de motivação.

Resumo

O principal objetivo do laboratório clínico é fornecer informações úteis no auxílio da tomada de decisões médicas e permitir adequados cuidados de saúde. A uniformização dos resultados clínicos provenientes de diferentes laboratórios clínicos é, portanto, de elevada importância. Os programas de Avaliação Externa da Qualidade têm como objetivo avaliar o desempenho interlaboratorial com o intuito de obter resultados fidedignos, independentemente do laboratório onde o teste é realizado. Atualmente a harmonização de resultados clínicos continua a ser um dos maiores objetivos dos programas de Avaliação Externa da Qualidade.

O Seis Sigma enquanto metodologia, permite a utilização de múltiplas técnicas e ferramentas da qualidade para a melhoria contínua de processos. O Seis Sigma enquanto métrica, fornece um objetivo bem definido para a qualidade, indicando que a taxa de defeitos de um processo não deve ultrapassar 3,4 defeitos por milhão de oportunidades. Este alvo bem delineado, juntamente com um método estruturado de aplicação, permitiu o desenvolvimento deste caso de estudo no Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA). Recorreu-se à aplicação do ciclo DMAIC para diminuir a variabilidade entre resultados laboratoriais, relativamente aos parâmetros folato e vitamina B12. Constatou-se que a calibração insuficiente dos equipamentos de medição é uma das principais causas para a inexatidão interlaboratorial. A escolha dos equipamentos, reagentes e calibradores em laboratório clínico necessita de ser uniformizada. Os fabricantes devem assumir a responsabilidade de definir a rastreabilidade dos seus calibradores, permitindo aos laboratórios trabalhar com procedimentos uniformizados e com a menor incerteza associada.

Palavras-chave: Seis Sigma, DMAIC, Avaliação Externa da Qualidade, PNAEQ, Laboratório clínico

Abstract

Clinical laboratory main objective is to provide useful information to aid decision-making and allow adequate medical care. Clinical results harmonization from different clinical laboratories are therefore of the highest relevance. External Quality Assessment schemes aim to evaluate the interlaboratorial performance in order to obtain reliable results, regardless where the laboratorial tests are performed. Currently the harmonization of clinical results continues to be a major goal of the External Quality Assessment schemes.

Six Sigma as a methodology, allows the usage of multiple techniques and quality tools for continuous process improvement. Six Sigma as a metric, provides a clear quality target, aiming for the defect rate of a process no higher than 3,4 defects per million opportunities. This well-designed target, along with a structured method of application, enabled the development of this case study in the National External Quality Assessment Scheme (PNAEQ) of National Health Institute Dr. Ricardo Jorge (INSA). DMAIC cycle was applied in order to decrease variability between laboratory results concerning the folate and vitamin B12 parameters. It was found that the insufficient calibration of measuring equipment is a major cause for the interlaboratorial inaccuracy. The choice of equipment, reagents and calibrators in clinical laboratory needs to be standardized. Manufacturers must take responsibility to define the traceability of calibrators, allowing laboratories to work with standardized procedures and reduced associated uncertainty.

Keywords: Six Sigma, DMAIC, External Quality Assessment, PNAEQ, Clinical laboratory

Índice

CAPÍTULO I - Introdução	1
1.1 Enquadramento e motivação	1
1.2 Objetivos.....	2
1.3 Metodologia	3
1.4 Estrutura do documento	4
CAPÍTULO II – Qualidade em Laboratório Clínico	7
2.1 Evolução da qualidade	7
2.2 Perspetiva histórica da qualidade no laboratório clínico	9
2.3 Conceito de qualidade.....	11
2.4 Laboratório clínico	11
2.4.1 Objetivo e caracterização	11
2.4.2 Definição de termos laboratoriais	12
2.4.3 Fases de procedimento	13
2.5 Erros nos laboratórios clínicos	14
2.5.1 Erros pré-analíticos	15
2.5.2 Erros analíticos	15
2.5.3 Erros pós-analíticos.....	16
2.6 Avaliação dos sistemas de medição	16
2.6.1 Imprecisão analítica.....	16
2.6.2 Inexatidão analítica.....	17
2.6.3 Erro total analítico.....	17
2.7 Controlo da Qualidade Interno	18
2.7.1 Características das amostras de controlo	19
2.7.2 Procedimentos do CQI	19
2.7.3 Regras de Westgard.....	20
2.7.4 Medidas de desempenho	21
2.7.5 Interpretação das cartas de controlo e ações decorrentes	22
2.8 Avaliação Externa da Qualidade	23
2.8.1 Funcionamento da participação em AEQ.....	24
2.8.2 Métodos e tratamento estatístico dos resultados	26
2.8.3 Importância da qualidade das amostras de controlo	26
2.8.4 Avaliação do desempenho laboratorial	29
2.8.5 Interpretação dos resultados e ações decorrentes	31
2.8.6 Importância da qualidade do programa de AEQ	31

CAPÍTULO III – Seis Sigma.....	33
3.1 Origem do Seis Sigma.....	33
3.1.1 As gerações do Seis Sigma	34
3.2 Definição de Seis Sigma	35
3.3 A evolução do Seis Sigma	35
3.4 Seis Sigma no setor dos serviços	36
3.5 Conceitos-chave do Seis Sigma	37
3.5.1 Definição de processo	38
3.5.2 Variabilidade do processo	38
3.5.3 Princípios das cartas de controlo	38
3.6 Seis Sigma enquanto metodologia.....	41
3.6.1 Seis Sigma na melhoria de processos	41
3.6.2 Design for Six Sigma - DFSS	43
3.7 Seis Sigma enquanto métrica	44
3.7.1 Nível da qualidade Sigma	45
3.7.2 Métricas baseadas em defeitos.....	46
3.8 Estrutura organizacional do Seis Sigma	47
3.8.1 Champion e Sponsor.....	48
3.8.2 Master Black Belts.....	48
3.8.3 Black Belts.....	48
3.8.4 Green Belts.....	48
3.9 Seleção de potenciais projetos Seis Sigma	49
3.9.1 Viabilidade de um projeto Seis Sigma.....	49
3.10 Fases do ciclo DMAIC	50
3.9.2 Fase de <i>Define</i>	51
3.10.1 Fase de <i>Measure</i>	52
3.10.2 Fase de <i>Analyse</i>	53
3.10.3 Fase de <i>Improve</i>	54
3.10.4 Fase de <i>Control</i>	55
3.11 Algumas técnicas e ferramentas utilizadas nas aplicações Seis Sigma.....	56
3.11.1 Brainstorming	56
3.11.2 Matriz de prioridades	57
3.11.3 Diagrama SIPOC.....	58
3.11.4 Mapa de Processos.....	58
3.11.5 Diagrama de Afinidades	59
3.11.6 Diagrama de Causa-Efeito	60
3.11.7 Análise multicritério – método AHP	61
3.11.8 Ferramenta 5W2H	63

CAPÍTULO IV – Caracterização da organização.....	65
4.1 Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P.	65
4.1.1 Missão e atribuições.....	65
4.1.2 Funções essenciais	66
4.1.3 Estrutura orgânica do INSA, I.P.	66
4.2 Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade	67
4.2.1 Objetivos.....	68
4.2.2 Estrutura do PNAEQ	68
4.3 Funcionamento geral de participação no PNAEQ	69
4.4 Dados globais	70
4.4.1 Inquéritos de satisfação.....	70
4.4.2 Número de programas e participações	71
CAPÍTULO V – Caso de estudo.....	73
5.1 Fase de <i>Define</i>	73
5.1.1 Seleção do projeto: matriz de prioridades	74
5.1.2 Declaração do projeto: Project Charter	76
5.1.3 Necessidades e requisitos dos clientes: VOC e CTQ.....	78
5.1.4 Identificação e descrição do processo: diagrama SIPOC.....	79
5.2 Fase de <i>Measure</i>	79
5.2.1 Determinação do estado atual: cálculo da métrica Seis Sigma	80
5.2.2 Proposta do nível Sigma futuro	83
5.2.3 Construção e análise de Mapas de Processo.....	83
5.3 Fase de <i>Analyse</i>	84
5.3.1 Sessões de <i>brainstorming</i> para criação da lista de causas potenciais do problema.....	84
5.3.2 Estabelecimento da relação causa-efeito	86
5.3.3 Correlação das causas através do diagrama de afinidades	88
5.4 Fase de <i>Improve</i>	88
5.4.1 Ações de melhoria	91
5.4.2 Hierarquização das ações de melhoria – método AHP	94
5.4.3 Plano de implementação da solução – ferramenta 5W2H.....	97
5.4.4 Teste piloto – cálculo do novo nível Sigma	99
5.5 Fase de <i>Control</i>	100
5.5.1 Plano de monitorização e controlo	100
5.5.2 Análise das restrições e potenciais impactes	101
5.5.3 Divulgação do caso de estudo em congressos.....	102
5.5.4 Execução de novo ensaio do programa AEQ	102
5.5.5 Criação de novos grupos de trabalho Seis Sigma	102
CAPÍTULO VI – Conclusões finais e sugestões para trabalhos futuros	105

6.1	Conclusões finais	105
6.2	Sugestões para trabalho futuro	107
Referências bibliográficas.....		111
Anexos.....		119
Anexo A: Dados históricos dos parâmetros folato e vitamina B12.....		119
Anexo B: E-mail enviado aos laboratórios clínicos para avaliação da VOC e caracterização das CTQ.....		121
Anexo C: Resultados dos laboratórios participantes.....		122
Anexo C.1: Dados dos parâmetros folato e vitamina B12		122
Anexo C.2: Tratamento de <i>outliers</i>		130
Anexo D: Informação parcial da base de dados das especificações desejáveis para os parâmetros biológicos.....		137
Anexo E: Tabela da Distribuição Normal Reduzida		138
Anexo F: Tabela para a conversão da escala Sigma.....		139
Anexo G: Mapas de processo		140
Anexo H: Cálculos no método AHP		142
Anexo I: Informação acerca da implementação da AM ₁		147
Anexo I.1: Resumo da documentação disponibilizada pelos fabricantes dos calibradores		147
Anexo I.2: E-mail enviado aos fabricantes dos calibradores <i>abb</i> , <i>roc</i> e <i>bec</i>		147
Anexo I.3: E-mail enviado ao fabricante dos calibradores <i>bay</i>		148
Anexo I.4: E-mail enviado aos laboratórios participantes.....		148
Anexo J: Gráfico de Gantt		150
Anexo K: <i>Vitamin B12 and folates – AEQ program (2007-2012)</i> (Abstract e Poster para Symposium da EQALM))		151
Anexo K.1: Abstract enviado para aceitação no Symposium organizado pela EQALM, intitulado de ISO/IEC 17043 – is it fit for purpose for Medical Laboratory EQA Accreditation?		151
Anexo K.2: Poster exposto no Symposium organizado pela EQALM, intitulado de ISO/IEC 17043 – is it fit for purpose for Medical Laboratory EQA Accreditation?		153

Índice de Figuras

Figura 1.1 - Representação esquemática da metodologia aplicada.....	4
Figura 2.1 - Especificações da qualidade na gestão da qualidade nos laboratórios clínicos	12
Figura 2.2 - Conceito do erro total.....	18
Figura 2.3 - Multiregras de Westgard.....	21
Figura 2.4 - Violação da regra 4_{1s} , indicando uma perda de exatidão no processo	23
Figura 2.5 - Violação da regra R_{4s} , indicando uma perda de precisão no processo	23
Figura 2.6 - Esquema de rotina de um programa AEQ.....	25
Figura 2.7- Hierarquia da calibração e rastreabilidade metrológica	27
Figura 2.8 – Esquema da repartição dos índices de desvio dos laboratórios participantes num programa de AEQ	30
Figura 3.1 - Empresas Seis Sigma mundialmente reconhecidas	34
Figura 3.2- Esquema de processo com <i>inputs</i> e <i>outputs</i>	38
Figura 3.3 - Variabilidade do processo - causas comuns de variação	39
Figura 3.4 - Variabilidade do processo - causas especiais de variação	39
Figura 3.5 - Carta de Controlo ω	39
Figura 3.6 - Esquema hierárquico do Seis Sigma enquanto filosofia e metodologia	41
Figura 3.7 - Seis Sigma enquanto métrica, metodologia e sistema de gestão.....	42
Figura 3.8 - Correspondência entre o ciclo DMAIC e o ciclo PDCA	42
Figura 3.9 - Nível Sigma três sem desvio da média	45
Figura 3.10 - Nível Sigma seis com desvio de 1,5 Sigma da média.....	46
Figura 3.11 - Relação entre o rendimento de um projeto Seis Sigma e o nível da qualidade Sigma	50
Figura 3.12 - Questões do ciclo DMAIC.....	50
Figura 3.13 – Esquema representativo do diagrama SIPOC.....	58
Figura 3.14 - Exemplo de um mapa de processo relacionado com as alterações a um <i>Website</i>	59
Figura 3.15 - Ideias geradas na sessão de <i>brainstorming</i>	59
Figura 3.16 – Diagrama de afinidades com grupos de cartões nível 1	60
Figura 3.17 - Diagrama de afinidades com grupos de cartões nível 2	60
Figura 3.18 - Esquema representativo do diagrama de causa-efeito	61
Figura 3.19 - Estrutura hierárquica do método AHP	61
Figura 3.20 - Esquema representativo da ferramenta 5W2H	63
Figura 4.1 - Organograma hierárquico do INSA, I.P.	67
Figura 4.2 - Organograma funcional do PNAEQ.....	68
Figura 4.3 - Esquema do funcionamento geral do PNAEQ	69

Figura 4.4 - Percentagem de satisfação relativa ao profissionalismo dos colaboradores do PNAEQ	70
Figura 4.5 - Percentagem de satisfação relativa ao esclarecimento de dúvidas tiradas pelos colaboradores do PNAEQ	70
Figura 4.6 – Percentagem de satisfação relativa ao acondicionamento da amostra efetuada pelo PNAEQ	70
Figura 4.7 – Percentagem de satisfação relativa ao tempo de entrega das amostras ao laboratório.....	70
Figura 4.8 - Percentagem de satisfação relativa ao tempo de entrega dos relatórios de avaliação ao laboratório	71
Figura 4.9 - Percentagem de satisfação relativa ao conteúdo da informação dos relatórios de avaliação	71
Figura 4.10 - Percentagem de satisfação global do serviço prestado pelo PNAEQ	71
Figura 4.11 – Evolução do número de laboratórios participantes e programas no PNAEQ, na área clínica	72
Figura 5.1 – Fase de <i>Define</i>	73
Figura 5.2 - <i>Project Charter</i>	78
Figura 5.3 - Transformação da voz do cliente em características da qualidade	78
Figura 5.5 - Fase de <i>Measure</i>	79
Figura 5.4 - Diagrama SIPOC	80
Figura 5.6 - Representação do Sigma atual e futuro (parâmetro folato)	83
Figura 5.7 - Representação do Sigma atual e futuro (parâmetro vitamina B12)	83
Figura 5.9 - Fase de <i>Analyse</i>	84
Figura 5.8 – Mapa de processo de prestação de serviços do PNAEQ.....	85
Figura 5.10 - Lista de causas potenciais para o aumento da variabilidade dos resultados interlaboratoriais, obtida através de sessões de <i>brainstorming</i>	86
Figura 5.11- Diagrama causa-efeito.....	87
Figura 5.15 - Fase de <i>Improve</i>	88
Figura 5.12 - Agrupamento de ideias e atribuição de títulos de nível 1	89
Figura 5.13 - Legenda para construção do diagrama de afinidades	89
Figura 5.14 - Atribuição de títulos de nível 2, relação de causa-efeito e ponderação.....	90
Figura 5.16 - Esquema representativo das ligações entre objetivo, critérios e ações de melhoria	95
Figura 5.17 – Plano de ação 5W2H	97
Figura 5.18 - Fase de <i>Control</i>	100
Figura C.1 - <i>Outliers</i> de folato (amostra A).....	130
Figura C.2 - <i>Outliers</i> do folato (amostra B)	131
Figura C.3 - <i>Outliers</i> da vitamina B12 (amostra A)	131
Figura C.4 - <i>Outliers</i> da vitamina B12 (amostra B)	131
Figura C.5 - <i>Outliers</i> dos folato (amostra C)	132
Figura C.6 - <i>Outliers</i> dos folato (amostra D)	132

Figura C.7 - <i>Outliers</i> da vitamina B12 (amostra C)	133
Figura C.8 - <i>Outliers</i> da vitamina B12 (amostra D)	133
Figura C.9 - <i>Outliers</i> dos folato (amostra E)	134
Figura C.10 - <i>Outliers</i> dos folato (amostra F)	134
Figura C.11 - <i>Outliers</i> da vitamina B12 (amostra E)	134
Figura C.12 - <i>Outliers</i> da vitamina B12 (amostra F)	135
Figura C.13 - <i>Outliers</i> do folato (amostra X)	135
Figura C.14 - <i>Outliers</i> da vitamina B12 (amostra X)	136
Figura G.1 - Mapa de processo de um laboratório clínico	140
Figura G.2 - Mapa de processo da reconstituição da amostra de controlo AEQ e procedimento analítico	141
Figura J.1 - Gráfico de Gantt do planeamento do projeto	150
Figura K.1 – Abstract Vitamin B12 and Folates – EQA Program (2007-2012)	152
Figura K.2 - Poster Vitamin B12 and folates - EQA program (2007-2012)	153

Índice de Tabelas

Tabela 2.1 – Intervalo percentual de erro laboratorial, de acordo com a fase de procedimento	14
Tabela 2.2 - Vantagens e desvantagens dos diferentes tipos de matrizes	19
Tabela 2.3- Regras de Westgard para CQI nos laboratórios clínicos.....	21
Tabela 2.4 - Apreciação do desempenho do laboratório baseado no Z-score	30
Tabela 3.1 - <i>Ranking</i> de impactes na melhoria do processo	36
Tabela 3.2 - Tipos de cartas de controlo de Shewhart	40
Tabela 3.3 - Descrição das fases do ciclo DMAIC	43
Tabela 3.4 - Descrição das fases do ciclo DMADV	44
Tabela 3.5 - Número de defeitos (ppm) quando o nível Sigma varia, sem desvios da média ...	45
Tabela 3.6 - Número de defeitos (ppm) quando o nível Sigma varia, com 1,5 desvios da média	46
Tabela 3.7 - Integração das técnicas e ferramentas Seis Sigma na fase de <i>Define</i>	51
Tabela 3.8 - Integração das técnicas e ferramentas Seis Sigma na fase de <i>Measure</i>	53
Tabela 3.9 - Integração das técnicas e ferramentas Seis Sigma na fase de <i>Analyse</i>	54
Tabela 3.10 - Integração das técnicas e ferramentas Seis Sigma na fase de <i>Improve</i>	55
Tabela 3.11 - Integração das técnicas e ferramentas Seis Sigma na fase de <i>Control</i>	56
Tabela 3.12- Matriz de prioridades dos critérios	57
Tabela 3.13 - Matriz de prioridades das opções para cada critério C_n	57
Tabela 3.14 - Matriz de prioridades opções vs. critérios	57
Tabela 3.15 - Escala para comparação par a par (adaptado de Saaty, 1990)	62
Tabela 3.16 - Índice de consistência aleatório	62
Tabela 4.1 – Funções essenciais do INSA, I.P.	66
Tabela 4.2 - Número de programas existentes nas três áreas do PNAEQ	71
Tabela 4.3 - Número de laboratórios participantes nas três áreas do PNAEQ	72
Tabela 5.1 – Esquematização das atividades realizadas na fase de <i>Define</i>	74
Tabela 5.2 - Ponderação para os projetos potenciais e critério de avaliação	75
Tabela 5.3 - Matriz de prioridades dos critérios	75
Tabela 5.4 - Matriz de prioridades para rapidez de execução do projeto	75
Tabela 5.5 - Matriz de prioridades para minimização do custo do projeto	75
Tabela 5.6 - Matriz de prioridades para maximização da probabilidade de êxito do projeto	75
Tabela 5.7 - Matriz de prioridades para interesse para a Entidade	76
Tabela 5.8 - Matriz de prioridades para interesse para os colaboradores.....	76
Tabela 5.9 - Matriz de prioridades para interesse para a dissertação	76
Tabela 5.10 - Coeficientes de ponderação dos potenciais projetos por critério	76
Tabela 5.11 - Matriz de prioridades potenciais projetos vs. critérios	76

Tabela 5.12 - Esquematização das atividades realizadas na fase de <i>Measure</i>	80
Tabela 5.13 – Síntese dos dados relativos ao parâmetro folato.....	81
Tabela 5.14 – Síntese dos dados relativos ao parâmetro vitamina B12.....	82
Tabela 5.15 - Nível Sigma atual para o parâmetro folato	82
Tabela 5.16 - Nível Sigma atual para o parâmetro vitamina B12	83
Tabela 5.17 - Nível Sigma médio, atual e futuro.....	83
Tabela 5.18 - Esquematização das atividades realizadas na fase de <i>Analyse</i>	84
Tabela 5.19 - Esquematização das atividades realizadas na fase de <i>Improve</i>	88
Tabela 5.20 – Descrição da ação de melhoria nº 1	91
Tabela 5.21 - Descrição da ação de melhoria nº2	92
Tabela 5.22 - Descrição da ação de melhoria nº 3	93
Tabela 5.23 - Descrição da ação de melhoria nº 4	94
Tabela 5.24 - Escala para comparação par a par.....	95
Tabela 5.25 - Matriz de comparação entre critérios.....	96
Tabela 5.26 - Matriz de comparação para o critério custo (C).....	96
Tabela 5.27 - Matriz de comparação para o critério impacto (I)	96
Tabela 5.28 - Matriz de comparação para o critério viabilidade (V)	96
Tabela 5.29 - <i>Ranking</i> de prioridades das ações de melhoria.....	97
Tabela 5.30 – Informação sobre rastreabilidade presente nos folhetos informativos	98
Tabela 5.31 - Síntese dos dados do <i>bias</i> no ano 2012	99
Tabela 5.32 – Novo valor Sigma para o parâmetro folato	100
Tabela 5.33 - Novo valor Sigma para o parâmetro vitamina B12	100
Tabela 5.34 - Esquematização das atividades realizadas na fase de <i>Control</i>	100
Tabela 5.35 - Planeamento das atividades de controlo do projeto.....	101
Tabela 5.36 - Restrições de recursos da ação de melhoria	101
Tabela 5.37 - Restrições financeiras da ação de melhoria.....	101
Tabela 5.38 - Potenciais impactes internos da ação de melhoria	102
Tabela 5.39 - Potenciais impactes externos da ação de melhoria	102
Tabela A.1 - Dados históricos dos parâmetros folato.....	119
Tabela A.2 - Dados históricos dos parâmetros vitamina B12	120
Tabela A.3 - Legenda dos métodos	120
Tabela A.4 - Qualidade da amostra de controlo, avaliada pelos laboratórios participantes.....	120
Tabela C.1 - Resultados e valor <i>bias</i> dos laboratórios referentes ao ano 2010.....	122
Tabela C.2 - Resultados e valor <i>bias</i> dos laboratórios referentes ao ano 2011	124
Tabela C.3 - Resultados e valor <i>bias</i> dos laboratórios referentes ao ano 2012	126
Tabela C.4 - Resultados e valor <i>bias</i> do teste piloto realizado em 2013.....	128
Tabela C.5 - Valores alvo enviados pelo fornecedor da amostra de controlo	129
Tabela C.6 - Determinação dos limites (ano 2010).....	130

Tabela C.7 - Determinação dos limites (ano 2011).....	132
Tabela C.8 - Determinação dos limites (ano 2012).....	133
Tabela C.9 - Determinação dos limites (teste piloto)	135
Tabela C.10 - Cálculo de nova média e desvio padrão (ano 2010).....	136
Tabela C.11 - Cálculo de nova média e desvio padrão (ano 2011).....	136
Tabela C.12 - Cálculo de nova média e desvio padrão (ano 2012).....	136
Tabela C.13 - Cálculo nova média e desvio padrão (teste piloto)	136
Tabela D.1 - Catálogo parcial das especificações desejáveis.....	137
Tabela D.2 - Legenda.....	137
Tabela E.1 - Tabela da distribuição Normal reduzida.....	138
Tabela F.1 - Tabela para a conversão da escala Sigma.....	139
Tabela H.1 - Matriz de comparação entre critérios de Ana Faria (ponderação de 40%).....	142
Tabela H.2 - Matriz de comparação entre critérios de Rita Silva (ponderação de 40%)	142
Tabela H.3 - Matriz de comparação entre critérios de Helena Correia (ponderação de 20%) .	142
Tabela H.4 - Matriz de comparação ponderada.....	142
Tabela H.5 - Matriz normalizada e escala de prioridades.....	142
Tabela H.6 - Matriz de comparação de Ana Faria (40%) para o critério C	143
Tabela H.7 - Matriz de comparação de Rita Silva (40%) para o critério C	143
Tabela H.8 - Matriz de comparação de Helena Correia (20%) para o critério C	143
Tabela H. 9 - Matriz de ponderação para o critério C	143
Tabela H.10 - Matriz normalizada e escala de prioridades para o critério C	143
Tabela H.11 - Validação da consistência para o critério C	144
Tabela H.12 - Matriz de comparação de Ana Faria (40%) para o critério I	144
Tabela H. 13 - Matriz de comparação de Rita Silva (40%) para o critério I.....	144
Tabela H.14 - Matriz de comparação de Helena Correia (20%) para o critério I.....	144
Tabela H. 15 - Matriz de ponderação para o critério I	144
Tabela H.16 - Matriz normalizada e escala de prioridades para o critério I	144
Tabela H.17 - Validação da consistência para o critério I.....	144
Tabela H. 18 - Matriz de comparação de Ana Faria (40%) para o critério V	145
Tabela H. 19 - Matriz de comparação de Rita Silva (40%) para o critério V	145
Tabela H. 20 - Matriz de comparação de Helena Correia (20%) para o critério V	145
Tabela H. 21 - Matriz de ponderação para o critério V	145
Tabela H. 22 - Matriz normalizada e escala de prioridades para o critério V	145
Tabela H. 23 - Validação da consistência para o critério V	145
Tabela H.24 - Resumos das prioridades.....	145
Tabela H. 25 - Resumo das prioridades	145
Tabela H.26 - <i>Ranking</i> de prioridades	146
Tabela I.1: Resumo da documentação disponibilizada.....	147

Lista de Siglas

AEQ	Avaliação Externa da Qualidade
AHP	<i>Analytic Hierarchy Process</i>
ARL	<i>Average Run Length</i>
ARL_{Em Controlo}	ARL quando o processo está sob controlo estatístico
ARL_{Fora de Controlo}	ARL quando o processo não está sob controlo estatístico
BB	<i>Black Belts</i>
BIPM	<i>Bureau International des Poids et Mesures</i>
CIBEM	Congresso Ibero-Americano de Engenharia Mecânica
CLIA	<i>Clinical Laboratory Improvement Amendments</i>
CQI	Controlo da Qualidade Interno
CTQ	<i>Critical to Quality</i>
CV	Coeficiente de Variação
CWQC	<i>Company Wide Quality Control</i>
DFSS	<i>Design for Six Sigma</i>
DMADOV	<i>Define, Measure, Analyse, Design, Optimize, Validate</i>
DMADV	<i>Define, Measure, Analyse, Design, Verify</i>
DMAIC	<i>Define, Measure, Analyse, Improve, Control</i>
DMEDI	<i>Define, Measure, Explore, Develop, Implement</i>
DOE	<i>Design of Experiments</i>
DPMO	Defeito por Milhão de Oportunidades
DPO	Defeitos por Oportunidade
DPU	Defeito por Unidade
EQALM	<i>European Organization for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine</i>
EuroFIR	<i>European Food Information Resource</i>
FMEA	<i>Failure Mode and Effects Analysis</i>
GB	<i>Green Belts</i>
I.D.	Índice de desvio
ICOV	<i>Identify, Characterize, Optimize, Verify</i>
IDOV	<i>Identify, Design, Optimize, Validate</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
INSA	Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
IPQ	Instituto Português da Qualidade
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations</i>
JUSE	<i>Union of Japanese Scientist and Engineers</i>
LE	Limites de Especificação
MBB	<i>Master Black Belts</i>
MCPL	<i>Management and Control of Production and Logistics</i>
NIST	<i>National Insitute of Standards and Technology</i>
NIST	<i>National Institute of Standards and Technology</i>
PDCA	<i>Plan, Do, Check, Act</i>
PNAEQ	Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade
POCT	<i>Point of Care Testing</i>

ppm	Partes por milhão
QFD	<i>Quality Function Deployment</i>
SI	Sistema Internacional
SIPOC	<i>Supplier, Input, Process, Output, Costumer</i>
SPC	<i>Statistical Process Control</i>
SPQC	Sociedade Portuguesa de Química Clínica
TE_a	Erro total admissível
TOC	<i>Theory of Constraints</i>
TPS	<i>Toyota Production System</i>
VIM	<i>International Vocabulary of Metrology</i>
VOC	<i>Voice of Costumer</i>
VSM	<i>Value Stream Mapping</i>
VA/NVA	<i>Value Added/Non Value Added</i>

Lista de Símbolos

c	Número de defeitos
C_n	Número de critérios
E(ω)	Valor esperado da característica ω
LC_ω	Limite central de controlo da característica ω
LIC_ω	Limite inferior de controlo da característica ω
LSC_ω	Limite superior de controlo da característica ω
MR	Amplitude móvel
n	Dimensão da amostra
n_i	Dimensão da amostra i
np	Número de unidades não conformes
p	Proporção de unidades não conformes
R	Amplitude amostral
r_{ij}	Intensidade de importância entre critério par a par
S	Desvio padrão amostral
S²	Variância amostral
T	Target - valor nominal do processo
u	Número de defeitos por unidades
VAR(ω)	Variância da característica ω
X	Característica da qualidade
\bar{X}	Média amostral
\tilde{X}	Mediana amostral
X_i	Observação da característica X no instante i
X_m	Número de alternativas
Z	Variável Normal reduzida
α	Nível de significância; tipo de risco I
β	Tipo de risco II
μ	Média do processo
μ_ω	Média da carta de controlo
σ	Desvio padrão do processo
σ²	Variância do processo
σ²_ω	Variância referente à característica ω
σ_ω	Desvio padrão referente à característica ω
ω	Estatística de uma carta de controlo
CI	Índice de consistência
CR	Rácio de consistência

CAPÍTULO I

Introdução

O primeiro Capítulo pretende dar a conhecer as motivações para o desenvolvimento deste tema, os objetivos do projeto realizado, a metodologia de abordagem utilizada na sua realização e uma breve descrição do conteúdo do documento.

1.1 Enquadramento e motivação

Mudanças radicais na prestação de serviços de saúde têm ocorrido nas últimas décadas e muita atenção tem sido dada à qualidade e custo das análises realizadas em laboratório clínico (Plebani, 1999). Segundo Benge apud Plebani (1999), entre 1960 e 1990, a requisição de exames laboratoriais aumentou a uma taxa anual de 10% nos E.U.A., devido aos avanços informáticos, tecnológicos e de automatização dos procedimentos laboratoriais. Nas últimas duas décadas, a procura por exames laboratoriais de entrega rápida e a utilização de concentrações de reduzido volume têm sido a força motriz em muitas áreas de química clínica (Ríos, Zougagh, & Avila, 2012).

Estas mudanças têm inúmeras implicações, não apenas para os profissionais de saúde, mas também, e acima de tudo, para a qualidade da prestação de cuidados médicos. O principal objetivo de um laboratório clínico é fornecer informações úteis para a tomada de decisões médicas, permitindo os melhores cuidados de saúde aos pacientes. Na verdade, estima-se que os testes laboratoriais têm impacto em mais de 70% das decisões médicas (Yücel, Salman, Gel, Örmeci, & Gel, 2012). O incremento de requisições de exames laboratoriais pode levar a rápidas decisões médicas, nomeadamente no diagnóstico, monitorização e tratamento do paciente, mas para isso é necessário assegurar a sua qualidade e disponibilidade de resultados fidedignos para o paciente (Plebani, 1999). Um resultado de má qualidade pode levar a uma incorreta interpretação pelo médico, prejudicando o estado de saúde do paciente (Panteghini & Forest, 2005).

Um dos problemas presentes nas práticas laboratoriais é a fraca comparabilidade dos resultados analíticos para o mesmo parâmetro de medição, quando estes provêm de laboratórios diferentes (Jansen, 2000; Panteghini & Forest, 2005). Hoje em dia, ainda é

possível verificar consideráveis diferenças nos resultados entre laboratórios, para o mesmo parâmetro de medição. Esta análise facilmente é verificada através da análise dos dados de programas de avaliação externa da qualidade, cujo objetivo é a avaliação do desempenho interlaboratorial.

Folato e vitamina B12 são duas vitaminas essenciais para a síntese normal do ADN, que por sua vez afeta a regeneração dos glóbulos vermelhos. Para além disso, o folato está envolvido na síntese dos ácidos nucleicos, bem como na formação das células sanguíneas e alguns dos constituintes do tecido nervoso. A vitamina B12 é também necessária para a formação e manutenção da bainha de mielina (Gregory, 1997; Kumar, Chouhan, & Thakur, 2010).

A principal manifestação de deficiência quer do folato quer da vitamina B12 no organismo humano é a anemia megaloblástica¹ (Thelm, Diem, & Haferlach, 2004). A deficiência de vitamina B12 provoca também graves e muitas vezes irreversíveis distúrbios neurológicos que podem ocorrer sem quaisquer alterações hematológicas perceptíveis. A deficiência de folato está também relacionada com o risco de anormalidades nos tubos neurais dos embriões.

Na literatura encontra-se variada informação acerca da comum discrepância de resultados interlaboratoriais na medição clínica dos parâmetros folato e vitamina B12, em que diferentes laboratórios possuem diferentes equipamentos, procedimentos, reagentes e calibradores para efetuarem as suas medições (Karmi, Zayed, Baragethi, Qadi, & Ghanem, 2011; Puwastien, Pinprapai, Judprasong, & Tamura, 2005; Owen & Roberts, 2003). A redução desta variabilidade permite aumentar a precisão e exatidão do resultado clínico e consequentemente incrementar a qualidade do diagnóstico e tratamento terapêutico do paciente.

A comparação de resultados entre laboratórios e a uniformização das práticas laboratoriais contribuem significativamente para a melhoria dos cuidados de saúde, uma vez que os resultados clínicos deixam de ser dependentes do local onde o teste foi efetuado (Panteghini & Forest, 2005).

O caso de estudo presente neste documento visa a harmonização dos dados laboratoriais, suportado pela aplicação da metodologia Seis Sigma e o seu ciclo DMAIC. Segundo Park (2003), o Seis Sigma é o novo paradigma estratégico de gestão da inovação para a sobrevivência das empresas do séc. XXI, implicando a presença de três aspetos: medições estatísticas, gestão de estratégia e cultura da qualidade.

Para além da motivação profissional em aplicar uma metodologia atual, reconhecida mundialmente e enriquecedora do ponto de vista académico mas acima de tudo profissional, os princípios da filosofia Seis Sigma adaptam-se inteiramente ao setor da saúde, devido ao conceito existente neste setor de tolerância zero para erros médicos e a determinação de salvaguardar sempre a saúde do paciente.

É expectável também que a elaboração deste documento tenha proporcionado partilhas de conhecimento numa base profissional entre o autor e a entidade onde foi realizado o caso de estudo, ou seja, sinergias ocorreram relativamente à partilha de informação sobre a força do Seis Sigma no mundo organizacional e como este se aplica num caso de estudo real. Ao mesmo tempo permitiu ao autor do documento uma aprendizagem profunda sobre a realidade de laboratório clínico e a gestão da qualidade envolvente neste serviço.

1.2 Objetivos

É objetivo deste documento, desenvolver uma base de conhecimento científico sobre o Seis Sigma, nomeadamente como métrica, metodologia e sistema alargado de gestão. Pretende-se

¹ Um subgrupo de anemias macrocíticas, em que a medula óssea apresenta distintas anormalidades morfológicas nos glóbulos vermelhos (eritropoiese megaloblástica).

assim explorar a aplicabilidade do ciclo DMAIC como estrutura auxiliadora na aplicação de técnicas e ferramentas da qualidade que visam a melhoria de um processo.

O principal objetivo do caso de estudo presente, é encontrar e implementar soluções ou recomendações que permitam uma maior harmonização dos resultados entre laboratórios clínicos. Em maior detalhe, será analisado o indicador de desempenho que calcula a inexactidão de um valor clínico, designado adiante por *bias*. O objetivo final do documento será, após a implementação das ações recomendadas, conseguir obter um nível da qualidade Sigma para o *bias*, superior ao nível da qualidade Sigma calculado no início do projeto.

O projeto envolve a cooperação do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade inserido nas atribuições do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. Os dados utilizados para análise serão referentes aos parâmetros folato e vitamina B12 do programa de Endocrinologia.

1.3 Metodologia

A metodologia de investigação realizada foi dividida em momentos distintos.

Após a escolha do Seis Sigma como o tema para a dissertação e após a avaliação da sua relevância como metodologia, foi feita uma revisão bibliográfica do Seis Sigma e o seu desempenho na resolução de problemas existentes em qualquer tipo de empresa. Esta revisão permitiu decidir sobre qual a melhor abordagem a adotar, tendo em vista o tipo de projeto Seis Sigma e o tipo de setor, possível de aplicar a metodologia.

Durante a pesquisa bibliográfica, surgiu a possibilidade de integrar o Seis Sigma em possíveis projetos de melhoria no Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), inserido como uma das atribuições do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA).

Posteriormente foi dado início a uma revisão bibliográfica sobre gestão da qualidade em laboratório clínico. Procurou-se assimilar conhecimentos profundos sobre procedimentos da prática laboratorial e de controlo da qualidade laboratorial. Dentro do panorama geral de controlo da qualidade neste setor, procurou-se aprofundar o controlo da qualidade interno e a avaliação externa da qualidade, duas práticas complementares na melhoria da qualidade laboratorial que mais usualmente são utilizadas por laboratórios clínicos.

Com o intuito de aprofundar a base de conhecimento através de uma vertente mais prática, visitas a laboratórios clínicos quer privados, quer laboratórios internos do INSA foram programadas e realizadas. Também reuniões com peritos em laboratório clínico e a partilha de informação com responsáveis por Programas de Avaliação Externa da Qualidade internacionais foram realizadas.

Decidido o caso de estudo, a metodologia de investigação para o projeto Seis Sigma foi de acordo com os objetivos de cada fase do ciclo DMAIC. Cada uma das fases do ciclo DMAIC é suportada por um conjunto de técnicas e ferramentas apropriadas, que servem para a concretização de uma forma estruturada dos objetivos exigidos em cada uma delas.

- **Fase de Define** – estabelecimento da equipa do projeto, definição dos objetivos e compreensão do problema.
- **Fase de Measure** – determinação da variabilidade do processo, de forma a medir o nível da qualidade Sigma correspondente. Primeiramente foi necessário a recolha e tratamento dos dados relativos ao parâmetro de estudo escolhido, neste caso a inexactidão dos resultados (*bias*).
- **Fase de Analyse** – identificação das principais causas para o problema, ou seja, para a existência de variabilidade entre resultados interlaboratoriais dos parâmetros folato e vitamina B12.

- **Fase de *Improve*** – desenvolvimento de soluções para a resolução do problema e criação de um plano de ação para posterior implementação das principais ações de melhoria.
- **Fase de *Control*** – desenvolvimento de ferramentas de monitorização do processo e controlo a longo prazo.

A Figura 1.1, representa em síntese a metodologia seguida no contexto da dissertação.

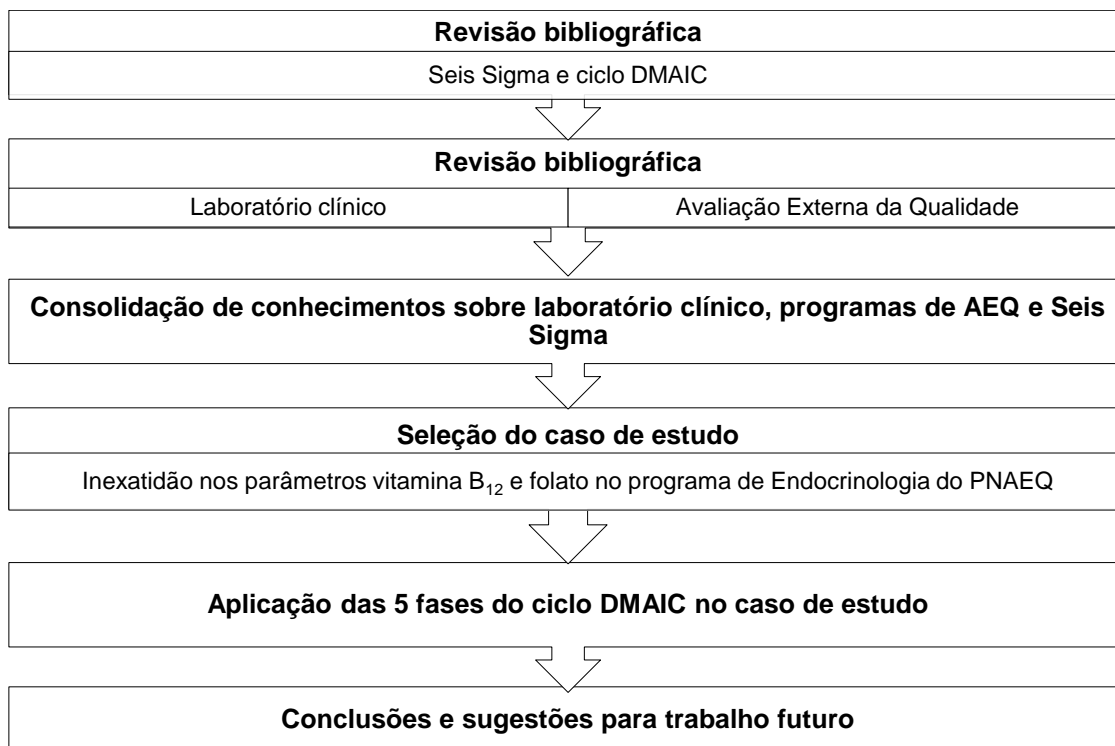


Figura 1.1 - Representação esquemática da metodologia aplicada

1.4 Estrutura do documento

O presente documento encontra-se estruturado em seis Capítulos, encontrando-se no final do documento os Anexos relativos ao trabalho realizado. O primeiro Capítulo é reservado à introdução, o segundo e terceiro são dedicados à revisão da literatura, o quarto caracteriza a organização, o quinto desenvolve o caso de estudo e o sexto Capítulo as conclusões e sugestões para trabalho futuro.

O primeiro Capítulo é a introdução ao conteúdo do documento e faz referência às motivações e enquadramento do tema, bem como os seus objetivos, a metodologia aplicada para os cumprir e o modo como está organizado o documento.

O segundo e terceiro Capítulos são reservados à revisão da literatura, em que o primeiro incide no conceito da qualidade na área laboratorial e o último nos conceitos, técnicas e ferramentas, evolução e origem do Seis Sigma, direcionado, com maior detalhe para a vertente Seis Sigma aplicada para a melhoria contínua de processos.

A descrição e caracterização da entidade onde será aplicado o caso de estudo é realizada no quarto Capítulo. Neste Capítulo é feita referência às missões, atribuições e funções essenciais do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge e em maior detalhe preocupa-se com a aproximação ao universo próprio do sector abordado, ou seja, o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade.

No quinto Capítulo é exposta a implementação do ciclo DMAIC para melhoria do caso em estudo. São descritas as linhas de orientação do caso prático, nomeadamente as técnicas e ferramentas da qualidade escolhidas, aplicadas e analisadas para o desenvolvimento do projeto até à última fase do ciclo.

As conclusões do trabalho realizado, assim como as sugestões para trabalho futuro para possível continuidade deste documento estão expostas no Capítulo seis.

CAPÍTULO II

Qualidade em laboratório clínico

O papel dos laboratórios clínicos nos cuidados de saúde está a mudar a um ritmo sem precedentes e a consciência da importância do conhecimento e aptidões dos seus profissionais é cada vez mais importante. Os elementos cruciais para sustentar as mudanças laboratoriais, estão relacionadas com a capacidade dos profissionais de laboratório garantirem a qualidade dos exames realizados, a qualidade do serviço prestado aos médicos e pacientes, a qualidade dos resultados e da interpretação clínica (Plebani, 2002).

A qualidade deve ser a preocupação essencial e constante de todos os profissionais de laboratório. A gestão da qualidade em laboratório clínico depende da avaliação rigorosa da imprecisão e inexatidão dos métodos laboratoriais e da aplicação de procedimentos de controlo estatístico da qualidade para detetar clinicamente erros analíticos que possam ocorrer durante a realização dos testes (Westgard, 1999). O entendimento da qualidade em laboratório clínico é imprescindível para o correto exercício do caso de estudo.

Neste Capítulo é apresentado um desenvolvimento histórico da qualidade numa perspetiva industrial mas também relacionada com a medicina laboratorial. São caracterizados os erros laboratoriais das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica e são indicadas análises metrológicas usualmente utilizadas pelo laboratório clínico, como a imprecisão e a inexatidão. Por fim, são definidos em maior detalhe os procedimentos de controlo intra e interlaboratoriais, nomeadamente o controlo interno da qualidade e avaliação externa da qualidade.

2.1 Evolução da qualidade

À medida que as sociedades evoluem como estrutura socioeconómica, as suas crescentes necessidades ao nível do consumo e da produção contribuem para o crescimento e evolução do conceito de qualidade. Segundo Quesenberry (1997) e Pereira & Requeijo (2012), os registos históricos das civilizações mais primitivas, indicam que o Homem sempre foi muito preocupado com o funcionamento adequado de um produto para o fim a que está destinado.

Na Idade Média, na Europa, o comércio existente era reduzido e local, suportado por artesãos que fabricavam produtos de alta qualidade mas em quantidades muito limitadas, adequados

diretamente às necessidades dos clientes. Foi com a Revolução Industrial, no séc. XVIII e XIX que os sistemas de produção foram alterados. As máquinas começaram a substituir o trabalho dos artesãos e a produção teve lugar em fábricas que produziam grandes quantidades de produtos, de complexidade acrescida, no entanto, de qualidade reduzida. Assim, surge a necessidade de uma atividade de inspeção com finalidade de avaliar o produto final e separar os defeituosos. Esta constituiu a primeira fase de evolução da qualidade (Quesenberry, 1997).

Nos finais do séc. XIX, Henry Taylor introduziu a tecnologia de produção em massa. Foi pioneiro na divisão do trabalho em etapas, de modo a que a fabricação e montagem do produto fosse realizada por diferentes métodos e processos, o que levou à uniformização da produção. O seu trabalho levou a melhorias substanciais na produtividade, o que permitiu a colocação no mercado de produtos a preços reduzidos. A qualidade ficou praticamente ao cargo de departamentos de inspeção, aliviando a produção da responsabilidade de controlo da qualidade do produto (Montgomery, 2009; Quesenberry, 1997).

Entre as duas guerras mundiais, surgiu outro desenvolvimento importante na história da qualidade, o controlo da qualidade. Verificou-se o desenvolvimento de métodos estatísticos aplicados às operações industriais, de modo a conseguir controlar a variabilidade nas linhas de produção. O maior desenvolvimento deu-se nos Estados Unidos, quando Walter Shewhart do *Bell Laboratories* iniciou o seu estudo sobre os métodos de controlo da qualidade. Em 1931 publicou a obra denominada *Economic control of quality manufactured product*, introduzindo cientificamente o conceito das cartas de controlo, o método principal do controlo estatístico de processos (Taylor, 1989).

Autores como Montgomery (2009) e Taylor (1989) referem no entanto, que os princípios de controlo da qualidade não foram imediatamente reconhecidos pela indústria. A própria *Western Electric*, implementou significativamente o controlo da qualidade apenas no início da 2ª Guerra Mundial, nas peças de artilharia. Foi durante esta época que o uso de conceitos de estatística para controlar e melhorar a qualidade de um produto, expandiu e teve maior aceitação.

Com o final da 2ª Guerra Mundial, em 1945, conceitos e técnicas de controlo moderno da qualidade foram introduzidos nos E.U.A.. Ainda na década de 1950, Armand Feigenbaum propõe o conceito de gestão da qualidade total no seu livro *Total Quality Control*. Este defende que a responsabilidade da qualidade do produto é de toda a organização e não somente do departamento da qualidade. Surge a preocupação com a qualidade em todos os processos de produção, nomeadamente com o tempo de vida do produto, a sua fiabilidade e a dos seus componentes (Juran, 1998; Pereira & Requeijo, 2012).

Também nas décadas subsequentes ao término da 2ª Guerra Mundial, a evolução da qualidade tornou-se mais pronunciada no Japão. O país, arruinado pela guerra, encontrava-se sob dificuldades económicas e com a indústria japonesa a tentar recompor-se. Em 1950, o americano estatístico William Deming deu um seminário de oito dias no Japão sobre controlo da qualidade a convite da JUSE (*Union of Japanese Scientist and Engineers*), organização japonesa de formação em controlo da qualidade. Nas suas palestras, Deming discute o ciclo de melhoria contínua PDCA (*Plan, Do, Check, Act*), uma das metodologias mais reconhecidas na melhoria contínua. Fala também da importância do reconhecimento da dispersão em estatística e do controlo estatístico do processo.

Em 1951, o especialista americano em qualidade Joseph Juran publica uma obra intitulada *Quality Control Handbook*, onde define qualidade numa perspetiva do consumidor e da empresa. Em 1954, realizou palestras para gestores de nível superior e médio de muitas grandes empresas no Japão, onde fez referência à necessidade de liderança por parte da gestão para obter sistemas de qualidade eficazes.

Em 1979, Philip Crosby, escreve o livro *Quality Is Free*, com grande impacto, onde introduz o conceito de zero defeitos e afirma que a qualidade compensa sempre o investimento, desde que garanta uma boa produção à primeira (Crosby, 1979).

Com os desafios propostos por especialistas norte-americanos e com a adoção da estratégia *Company Wide Quality Control* (CWQC), baseada nos princípios ocidentais da qualidade total, o Japão aceitou converter as suas indústrias, que antes e durante a guerra estavam destinadas exclusivamente ao armamento militar, para começar a produzir produtos de alta qualidade e baixo custo para o mercado consumidor nacional e mundial.

É importante referir que a indústria japonesa apresentava já na altura, grandes avanços tecnológicos e como resultado, o Japão a partir da década de 1970 tornou-se o concorrente principal nos mercados norte-americanos e outros países ocidentais (Juran, 1998; Quesenberry, 1997).

Face à crescente globalização, a qualidade desde o final do século passado, é tida como uma condição de sobrevivência em todos os segmentos da indústria e de prestação de serviços, com ênfase na satisfação do cliente. Com o fácil acesso às informações e à criação de órgãos de defesa do consumidor, o cliente do séc. XXI demonstra um perfil mais exigente e conhecedor das suas necessidades. As empresas tornaram-se mais competitivas e passaram rapidamente a conhecer os seus concorrentes. Desse modo, a necessidade da produtividade e a redução de custos tornam-se essenciais para uma empresa permanecer no mercado e continuar competitiva.

2.2 Perspetiva histórica da qualidade no laboratório clínico

A medicina laboratorial é uma disciplina relativamente recente, que se estabeleceu no início do século XX, com contribuições da bioquímica e microbiologia. Ainda no final do século XIX, a resolução de um diagnóstico médico era baseado apenas no histórico do paciente e exames físicos. Os avanços na ciência e tecnologia que se verificaram após a 2ª Guerra Mundial também se refletiram nas práticas de medicina clínica. Consequentemente, o crescente cuidado pela saúde pública e a procura de exames médicos impulsionou a indústria de análises clínicas trazendo benefícios para a sociedade, assim como a necessidade de novas formas de controlo de processos (Burke, 2000).

Os programas de avaliação externa da qualidade têm sido parte integrante da atividade dos laboratórios clínicos. A primeira iniciativa interlaboratorial de controlo da qualidade foi realizada nos Estados Unidos, em 1947, por Belk e Sunderman. Sunderman, na época diretor do laboratório clínico do Hospital da Universidade da Pensilvânia, insatisfeito com a divergência de resultados obtidos por diferentes laboratórios decidiu, em 1945, distribuir amostras de soro para comparar as análises de diferentes laboratórios clínicos da Pensilvânia. Os resultados revelaram muitas imprecisões e a Comissão de Laboratórios da Sociedade Médica da Pensilvânia solicitou a verificação dos procedimentos mais comuns realizados em laboratórios hospitalares em todo o Estado. O artigo *A survey of chemical analyses in clinical laboratories* foi publicado como resultado deste estudo inicial, em 1947, por Berk e Sunderman (Sunderman, 1992).

Em 1950, Levey e Jennings, introduziram o controlo estatístico da qualidade nos laboratórios clínicos, através da adaptação de técnicas de controlo da qualidade aplicadas nos processos industriais, por Walter Shewhart, cerca de 20 anos atrás. Estes deram início à utilização da *pool* de plasma² congelado para controlo de ensaios no laboratório clínico, conhecido atualmente como CQI. Nesse momento, a partir de recomendações de Shewhart, Levey e Jennings aplicaram o tratamento estatístico em amostras duplicadas a partir da mesma amostra

² Conjunto de plasmas sanguíneos provenientes de vários dadores.

do paciente, elaborando assim duas cartas de controlo com parâmetros e limites de controlo diferentes (Westgard, s.d.b). Um pouco mais tarde, em 1952, Henry e Segalove desenvolveram um procedimento alternativo no qual uma amostra de controlo estável é analisada repetidas vezes e medições individuais são representadas imediatamente nas cartas de controlo. Este tipo de procedimento é atualmente conhecido, na área laboratorial, como cartas de Levey-Jennings (Petersen, 1996).

Durante os anos 1960, surgiram as primeiras recomendações para o estabelecimento de padrões da qualidade nos exames laboratoriais. Tonks (1963) publicou, *A study of the accuracy and precision of clinical chemistry determinations in 170 Canadian laboratories* e Barnett (1968) publicou *Medical significance of laboratory results*. Nestes artigos foram apresentadas duas abordagens para definir padrões de qualidade. Tonks estudou a distribuição dos resultados numa população saudável e Barnett avaliou as mudanças clinicamente importantes nos resultados. Estas diferentes abordagens levaram ao estudo da variabilidade biológica, criando formas de quantificar o nível da qualidade necessário num resultado, através do cálculo do erro total admissível, o desvio padrão máximo e o *bias* medicamente admissível (Westgard, 1999; Westgard & Darcy, 2004).

Em 1977, Westgard e o grupo *Uppsala* indicaram que cerca de 5% dos resultados laboratoriais poderiam estar a ser rejeitados sem razão lógica. Diferentes regras de controlo foram investigadas através de simulações computacionais e em 1979, Westgard & Groth (1979) publicam o artigo *Power functions for statistical control rules* onde a teoria foi completamente esclarecida e a partir daí, vários artigos têm sido publicados citando as *regras de Westgard* (Petersen, 1996).

As primeiras iniciativas ligadas à monitorização do desempenho no laboratório clínico foram identificadas no final da década de 1980, nos Estados Unidos, predominantemente impulsionadas por requisitos de agências regulatórias e de acreditação, tais como CLIA - *Clinical Laboratory Improvement Amendments* e a JCAHO - *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*. A CLIA, lei federal americana criada em 1967 e atualizada em 1988, estabelece padrões de qualidade para todos os testes de laboratório, garantindo a precisão e fiabilidade dos resultados dos pacientes, independentemente do local de realização do teste. A JCAHO afirmou que os laboratórios são necessários para avaliar e melhorar sistematicamente funções importantes, processos e resultados (Nevalainen, et al., 2000).

Em 1987, a *International Organization for Standardization* (ISO), desenvolve a primeira norma de referência internacional para a certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade, a ISO 9000. Atualmente a família ISO 9000 é composta pelas normas, ISO 9000, ISO 9001 e ISO 9004, que abordam vários aspetos da gestão da qualidade. Com base nas normas ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025:2005, sendo a última referente aos requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração, foi criada a norma ISO 15189 (2007), que estabelece os requisitos de qualidade e competência para laboratórios clínicos (NP 17025, 2005). Esta norma destina-se à utilização, por parte dos laboratórios clínicos, dos seus sistemas de gestão da qualidade para reconhecimento de competência técnica, através da acreditação (ISO 15189, 2007).

Em 2010, surge a primeira edição da norma ISO/IEC 17043: 2010 que especifica os requisitos gerais para a competência das entidades organizadoras de programas de avaliação externa da qualidade (ISO/IEC 17043, 2010). A avaliação externa da qualidade compreende a utilização de comparações interlaboratoriais para a determinação do desempenho laboratorial individual e será abordada com maior detalhe adiante, neste Capítulo.

Apesar de todos os desenvolvimentos da qualidade na medicina laboratorial, Westgard (1999) refere que existe ainda uma grave lacuna entre a teoria e as práticas exercidas nos laboratórios clínicos. A maioria dos laboratórios atuais ainda não utilizam metas objetivas da qualidade para

planejar e implementar processos de medição. Assim, a interpretação de resultados pode assumir um nível da qualidade que pode não ser assegurado pelos laboratórios.

É comum encontrar laboratórios com resultados insatisfatórios na avaliação externa da qualidade, com dificuldade em identificar as possíveis causas e definir ações que corrijam o problema para que, em futuras participações possam obter resultados mais fidedignos. Segundo Westgard (2004), as possíveis origens desta inércia recaem sobre o desconhecimento ou aplicação ineficiente de algumas ferramentas de gestão da qualidade.

2.3 Conceito de qualidade

O conceito da qualidade pode ser definido de variadas formas, uma vez que é aplicado em múltiplos sentidos. Tradicionalmente, a definição da qualidade assenta na perspetiva de que os produtos e serviços devem apresentar as características e funcionalidades desejáveis para satisfazer os seus clientes (Montgomery, 2009; Taylor, 1989).

Feigenbaum (1991), refere que a qualidade não é uma determinação da engenharia, do *marketing* ou uma determinação da administração geral da empresa. A qualidade é determinada pelo cliente, com base na experiência real deste com o produto ou serviço, medida através de requisitos declarados, conscientes, tecnicamente operacionais ou inteiramente subjetivos.

Na área laboratorial, o conceito de qualidade pode ser interpretado no sentido de estabelecer condições para que a qualidade de todos os testes executados no laboratório clínico apoiem os médicos nas boas práticas da medicina. Para tal, os laboratórios clínicos necessitam de controlar, praticar, garantir e melhorar a qualidade dos procedimentos laboratoriais de modo a assegurar a qualidade nas decisões médicas (Fraser, 2001).

Segundo Fraser (2001), especificar a qualidade necessária é um pré-requisito da gestão da qualidade laboratorial com vista a possibilitar a avaliação de sistemas de medição laboratoriais, tais como a imprecisão, inexatidão e o erro total admissível. As especificações da qualidade no laboratório clínico englobam as boas práticas de laboratório, a garantia e a melhoria e controlo da qualidade, representadas esquematicamente na Figura 2.1.

2.4 Laboratório clínico

Os laboratórios clínicos têm um papel fundamental na prestação de serviços de saúde, influenciando até 70% dos diagnósticos e tratamentos médicos (Brunetti, Pregno, Schünemann, Plebani, & Trenti, 2011). A sua complexidade e importância na área da saúde tem vindo a crescer significativamente devido aos desenvolvimentos tecnológicos na área da nanotecnologia, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (designados abreviadamente por POCT - *point-of-care testing*) e a globalização dos serviços laboratoriais (Melo, Clark, & Barrio, 2011).

2.4.1 Objetivo e caracterização

O laboratório clínico é destinado a realizar exames biológicos com o objetivo de fornecer informações para diagnóstico, prevenção e tratamento, no domínio da patologia humana (ISO 15189, 2007). A atividade laboratorial faz parte de uma abordagem global de cuidados de saúde, incluindo o médico assistente, o especialista médico ou farmacêutico e outros profissionais de saúde. A análise dos resultados laboratoriais fornece dados decisivos para o diagnóstico e prestação de cuidados médicos (Despacho n.º 8835/2001 de 27 de abril).



Figura 2.1 - Especificações da qualidade na gestão da qualidade nos laboratórios clínicos (Fraser, 2001)

Os exames podem ser realizados em fluidos corporais, como sangue e urina, e são obtidos em vários locais, tais como, consultórios médicos, hospitais, clínicas e centros de recolha. As amostras são posteriormente transferidas para o laboratório clínico onde é realizada a análise dos parâmetros pedidos (Yücel, et al., 2012).

O laboratório clínico presta serviços a:

- Clientes institucionais públicos e privados (hospitais e clínicas).
- Médicos e investigadores.
- Clientes particulares.

2.4.2 Definição de termos laboratoriais

O *Manual de Boas Práticas Laboratoriais* (MBPL), elaborado pelo Ministério da Saúde, é o Manual presente no Despacho n.º 8835/2001 de 27 de abril, para implementação das boas práticas laboratoriais em todos os laboratórios que executem exames laboratoriais. Este obriga a que a qualidade seja uma preocupação essencial e constante de todos os profissionais de laboratório. Presentes no manual de boas práticas estão definições dos termos laboratoriais mais relevantes. Algumas das definições de maior interesse para melhor perceção deste documento serão de seguida reveladas:

Exames laboratoriais: exames que contribuem para o diagnóstico, tratamento, monitorização ou prevenção de doenças humanas ou qualquer modificação do estado de equilíbrio fisiológico.

Relatório de exames laboratoriais: documento escrito, validado pelo especialista, contendo os resultados (quantitativos ou qualitativos) dos exames efetuados, acompanhado de comentários sempre que necessário.

Amostra biológica: amostra obtida pelo ato da colheita e sobre a qual vão ser efetuados um ou vários exames laboratoriais.

Amostra de controlo: amostra adaptada aos métodos utilizados, destinada a apreciar a exatidão e a precisão dos resultados.

Calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre valores indicados por um instrumento ou sistema de medição ou por valores

representados por uma medida materializada ou um material de referência e os valores correspondentes realizados por referências de ordem superior.

Colheita: ato que permite a obtenção de uma amostra biológica.

Comutabilidade do material: grau de concordância entre a relação matemática dos resultados de medição obtidos por dois procedimentos de medição para uma quantidade indicada em um determinado material e a relação matemática obtida para a quantidade em amostras biológicas de rotina.

Matriz da amostra: totalidade dos componentes de um sistema de material, exceto o parâmetro.

Parâmetro: componente representado em nome de uma quantidade mensurável.

Procedimentos: instruções escritas, próprias de cada laboratório, descrevendo as operações a efetuar, as precauções a tomar e as medidas a aplicar no laboratório.

Sistema analítico: conjunto dos meios analíticos constituído por um método, um aparelho ou conjunto de aparelhos, um ou vários reagentes e materiais, uma ou várias amostras de calibração, uma ou várias amostras de controlo, que permite realizar a determinação de um constituinte segundo um procedimento previamente definido.

Validação: operação que permite garantir que um resultado foi obtido nas condições técnicas adequadas e é compatível com a história clínica.

Validação analítica: comporta a verificação da conformidade das condições de execução com os procedimentos e tem em conta os resultados obtidos no controlo interno da qualidade.

Equipamento: todos os laboratórios devem possuir o equipamento para a realização das análises que executam, que deve constar no seu regulamento interno.

Instrumentação: material para a inspeção, limpeza, manutenção e verificação periódica dos aparelhos. Estas operações, tal como as visitas de manutenção ou reparação da assistência técnica, devem ficar registadas por escrito num livro de ocorrências de cada aparelho. As normas de utilização e manutenção dos aparelhos devem estar permanentemente à disposição do pessoal e serem respeitadas por este.

2.4.3 Fases de procedimento

No laboratório clínico, o serviço prestado engloba todos os procedimentos necessários para a execução de um exame, desde a entrega da requisição médica até à entrega dos resultados ao paciente. O laboratório clínico divide a sua atividade, classicamente, em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica³ (ISO 15189, 2007):

Fase pré-analítica: refere os passos iniciais, desde a entrega da requisição médica; preparação do doente; a colheita da amostra e o transporte da amostra para dentro do laboratório.

Fase analítica: corresponde ao procedimento de exame, ou seja, a medição dos parâmetros analíticos. O procedimento deve ser baseado nas boas práticas laboratoriais.

Como garantia da qualidade dos procedimentos da fase analítica, os laboratórios devem conceber sistemas de controlo interno da qualidade (CQI) e participar em programas de avaliação externa da qualidade (AEQ), de modo a verificar a qualidade dos resultados através de um controlo intralaboratorial e interlaboratorial, respetivamente. Além disso, deve ser

³ Recentemente considera-se também a fase pré pré analítica e a fase pós pós analítica.

concebido um programa de calibração e manutenção dos equipamentos de forma a garantir a rastreabilidade e bom funcionamento das medições.

Fase pós-analítica: processos que procedem os exames laboratoriais e que incluem a revisão sistemática, formatação, interpretação e autorização para a emissão de resultados, elaboração do relatório e transmissão dos resultados, armazenamento de amostras e comunicação dos resultados aos pacientes.

2.5 Erros nos laboratórios clínicos

A norma ISO/TS 22367:2008, define erro laboratorial como a falha de uma ação planeada ou a utilização errada de um plano para atingir um objetivo, possível de ocorrer em qualquer fase do procedimento laboratorial (ISO/TS 22367, 2008).

As características mais relevantes dos estudos sobre erros nos laboratórios clínicos, são escassos e de natureza heterogênea. Ou seja, os diferentes estudos realizados e publicados apresentam diferentes abordagens na recolha dos dados e investigam secções ou atividades diferentes dos laboratórios (Plebani, 2006).

Apesar das grandes diferenças em quantificar corretamente o valor do erro laboratorial, os estudos recentemente disponíveis, mostram que a percentagem de erros no laboratório mais elevada ocorre nas fases pré e pós-analítica, com menor número de erros a ocorrer na fase analítica (Lippi, et al., 2009; Kazmierczak, 2003; Kalra, 2004; Plebani, 2002).

A Tabela 2.1 denota um intervalo da percentagem de erro associado a cada fase de procedimento analítico no laboratório.

Tabela 2.1 – Intervalo percentual de erro laboratorial, de acordo com a fase de procedimento (Plebani, 2006)

Fases de procedimento	Percentagem de erro
Fase Pré-analítica	46-68%
Fase Analítica	7-13%
Fase Pós-analítica	18-47%

De acordo com as percentagens de erro presentes na literatura, seria mais importante o foco, por parte do laboratório nos erros pré-analíticos e pós-analíticos, ao invés dos erros analíticos. No entanto, apesar de a percentagem de erro ser mais reduzida nesta fase, os erros analíticos continuam a ser a maior causa para a existência de tratamentos inadequados aos pacientes, com uma percentagem de 52% (Westgard, 2010). Além do mais, apesar da menor percentagem de erros analíticos, Westgard (2010) refere que a qualidade laboratorial deve começar na fase analítica pois esta é a característica essencial de um teste laboratorial, se a qualidade analítica não é atingida, a qualidade nas restantes fases de procedimento deixam de ter relevância.

Muitas vezes, é difícil estabelecer uma relação causal entre erros laboratoriais e a evolução do estado do paciente. No entanto, os erros laboratoriais podem ter graves impactos nos cuidados do paciente. Plebani & Carraro (1997) concluíram num estudo sobre monitorização de erros laboratoriais que cerca de 74% dos erros laboratoriais não afetam os pacientes. No entanto, nos pacientes afetados pelos erros, 19% estavam associados a outras investigações inadequadas e aumentos injustificáveis de custos, enquanto 7% dos pacientes foram associados a cuidados inadequados e alterações de terapia inapropriadas.

Os erros que ocorrem nos laboratórios concentram-se em diferentes tipos, tais como erros aleatórios (imprecisão), erros sistemáticos (exatidão) e o efeito de ambos os erros na qualidade

geral de um resultado, ou seja, o erro total analítico. Westgard, (2010) orienta os laboratórios para a utilização de sistemas de medição da qualidade, tais como o controle interno da qualidade e a participação em programas de avaliação externa da qualidade para a minimização dos erros nos laboratórios.

São enumerados os erros presentes em cada uma das fases de procedimento laboratorial, ou seja, fase pré-analítica, fase analítica e fase pós-analítica.

2.5.1 Erros pré-analíticos

De acordo com a norma (ISO/TS 22367, 2008), os erros pré-analíticos incluem:

- Identificação incorreta do paciente.
- Incorretas ou insuficientes informações de diagnóstico.
- Interpretação incorreta da requisição médica.
- Preparação incorreta do paciente.
- Recipiente ou conservante da amostra incorreto.
- Rotulagem incorreta.
- Preparação da amostra incorreta.
- Tempo de recolha incorreto.
- Tempo e condições de transporte incorretos.

A identificação correta do paciente é uma das primeiras garantias do laboratório obter os resultados corretos. Um erro na identificação dos pacientes e das amostras pode ter consequência graves.

A qualidade da amostra recolhida pode ser um fator crítico na exatidão do resultado do teste. Amostras coaguladas, hemolíticas, concentrações insuficientes, podem levar a uma incorreta manipulação da mesma. Em detalhe, o manuseamento incorreto de recipientes ou conservantes, reforça a cooperação que deve existir entre secções, para a melhoria da qualidade na recolha das amostras e consequente manipulação.

Relativamente à preparação da amostra, esta fase envolve todas as atividades necessárias para processar uma amostra adequada para a análise, podendo incluir centrifugação, aliquotagem, pipetagem, diluição, distribuição da amostra para cada alíquota e disposição das alíquotas para posterior introdução nos equipamentos. A etapa de preparação da amostra tem atraído considerável atenção nos últimos anos, pois contribui em cerca de 19% do custo total da análise de uma amostra e por se tratar de um processo moroso (Plebani, 2006).

2.5.2 Erros analíticos

De acordo com a norma (ISO/TS 22367, 2008), os erros analíticos incluem:

- Resultado discrepante do controlo da qualidade.
- Procedimento não conforme.
- Equipamento, reagente ou calibrador incorreto.
- Tempo tardio para conclusão do procedimento.

Dados recentes evidenciam a importância da precisão analítica. O Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia (NIST) refere que o impacto do erro de calibração na tomada de decisão médica demonstra que este, devido à sua influência na exatidão analítica, é um parâmetro chave que afeta o número de pacientes que atingem os limites de decisão de diagnóstico (Plebani, 2006).

Nas últimas décadas, os avanços na automatização dos equipamentos têm melhorado significativamente a fiabilidade dos resultados laboratoriais e consequentemente diminuído as

taxas de erro na fase analítica. A automatização dos laboratórios torna o fluxo de trabalho uniformizado e ajuda na eliminação de alguns erros humanos (Kazmierczak, 2003).

Plebani (2006) sugere que os laboratórios clínicos devem identificar as áreas em que o envolvimento humano pode ser reduzido em prol da utilização da robótica. Refere em maior detalhe, que a utilização da automatização, juntamente com a gestão de informação, garante ao laboratório, um controlo da qualidade sofisticado. A automatização é responsável pelo tratamento da amostra, desde o início do processo analítico enquanto a gestão de informação envolve processos de acesso, controlo das amostras, registo da informação e elaboração de relatórios e documentação de controlo da qualidade.

2.5.3 Erros pós-analíticos

De acordo com a norma (ISO/TS 22367, 2008), os erros pós-analíticos incluem:

- Resultados incorretos.
- Transcrição do resultado incorreta.
- Relatório ambíguo.
- Resultado atribuído ao paciente errado.
- Relatório enviado ao paciente errado.
- Informações insuficientes sobre as restrições na interpretação do resultado.

A transcrição incorreta dos resultados inclui a introdução da informação no sistema informático e a comunicação do resultado, através da criação de um relatório.

Outra fonte de erro reconhecida da fase pós-analítica é a variabilidade interlaboratorial dos intervalos de aceitação das análises, que são um marco importante na interpretação clínica dos resultados dos testes laboratoriais. O uso de incorretos intervalos de aceitação pode afetar significativamente a interpretação clínica de dados laboratoriais, levando a erros na tomada de decisão clínica.

2.6 Avaliação dos sistemas de medição

Considera-se que o sistema de medição é constituído pelas unidades do produto cujas características são medidas pelo método ou equipamento de forma a avaliar o seu desempenho e consequentemente identificar possíveis inconsistências ou oportunidades de melhoria no desempenho do processo (Pereira & Requeijo, 2012).

A tarefa crítica na monitorização de processos é a seleção dos sistemas de medição mais adequados. Segundo Westgard (2007), os indicadores que usualmente evidenciam o desempenho de um método analítico na área laboratorial são a imprecisão, a inexatidão e o erro total. Estes indicadores de desempenho podem ser calculados através de (Zu, Fredendall, & Douglas, 2008):

- Controlo da qualidade interno (medição da imprecisão).
- Avaliação externa da qualidade (medição da inexatidão).

2.6.1 Imprecisão analítica

A imprecisão é definida como a discordância de valores medidos, obtidos por medições repetidas no mesmo objeto ou objetos semelhantes em condições específicas (ISO/IEC Guide 99, 2007). Na área laboratorial, nomeadamente na fase analítica, a imprecisão é definida como o nível de discordância nos resultados medidos repetidamente num mesmo lote da amostra.

A imprecisão mede os erros aleatórios existentes em laboratório e na prática, é avaliada através do controlo da qualidade interno. A variação aleatória está inerente ao sistema analítico do método utilizado. Os erros aleatórios provêm de fontes de variação como flutuações da temperatura e no volume da amostra, alterações no ambiente e manuseamento de materiais incompatíveis.

Num método com boa precisão, a variação aleatória será reduzida e os resultados obtidos por este método não irão sofrer grandes alterações ao longo do tempo. Em contraste, se um método tem baixa precisão, os efeitos aleatórios podem conduzir a graves alterações clínicas (Fraser, 2001).

A imprecisão analítica é usualmente expressa na forma numérica por parâmetros tais como, o desvio padrão (2.1), a variância ou o coeficiente de variação (2.2).

$$S = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2} \quad (2.1)$$

$$CV\% = \left(\frac{S}{\bar{X}} \right) \times 100 \quad (2.2)$$

Onde n é a dimensão da amostra, X_i a observação individual i e \bar{X} a média dos valores de X_i .

2.6.2 Inexatidão analítica

A inexatidão é definida como a diferença numérica entre um valor medido e um valor verdadeiro (ISO/IEC Guide 99, 2007). Na área laboratorial, nomeadamente na fase analítica, o valor de inexatidão pode ser avaliado pelos programas de avaliação externa da qualidade e é o sistema de medição utilizado para detetar erros sistemáticos existentes, devido a fatores como calibração incorreta, alteração de reagentes, rotatividade de operadores, entre outros (Fraser, 2001).

O desvio apresentado pelo laboratório em relação ao valor alvo é avaliado pelo parâmetro *bias*, representado na equação (2.3).

$$bias = \text{resultado do laboratório} - \text{valor alvo} \quad (2.3)$$

2.6.3 Erro total analítico

O erro total analítico representa o erro total máximo que pode ocorrer num resultado devido à imprecisão (erro aleatório) e inexatidão (erro sistemático) do procedimento de medição. Este é geralmente definido pela equação (2.4):

$$Erro\ total = bias + Z \times S \quad (2.4)$$

onde *bias* é a estimativa de erro sistemático, S é o desvio padrão amostral e Z é o multiplicador definido com base na distribuição Normal reduzida, que varia de acordo com o nível de significância pretendido.

O desvio padrão S , no cálculo do erro total, é usado quando os resultados são utilizados em termos de unidades e $CV\%$ é usado quando as variações e os erros são considerados em termos percentuais. O erro total, por regra é calculado para um nível de significância de 10%. Considerando uma distribuição Normal reduzida e incluindo apenas 90% da distribuição, o valor de Z é de 1,65 (Fraser, 2001).

O erro total é uma exigência da qualidade analítica que estabelece um limite para a imprecisão e inexactidão, toleráveis numa única medição ou resultado. Segundo a equação, diferentes combinações dos parâmetros da precisão e exatidão podem dar origem à mesma qualidade de um resultado. Assim sendo, Westgard (2007) indica que é preferível definir limites para o erro total permitido, e não estabelecer metas individuais para o valor de desvio padrão e *bias* permitido.

A Figura 2.2 ilustra a natureza dos diferentes tipos de erros que afetam os resultados laboratoriais.

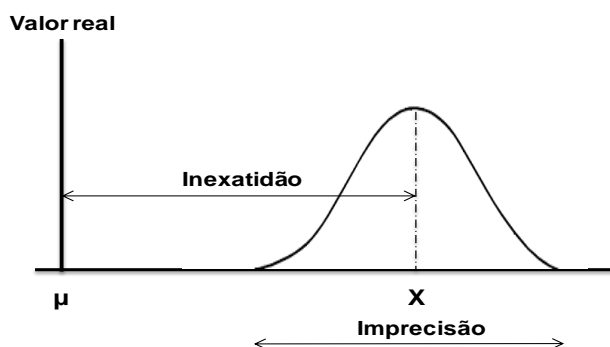


Figura 2.2 - Conceito do erro total
(Fraser, 2001)

2.7 Controlo da Qualidade Interno

O controlo estatístico da qualidade foi inicialmente desenvolvido por Shewhart e posteriormente introduzido no laboratório por Levey e Jennings. Na literatura, as cartas de controlo, ferramenta importante do procedimento de controlo são, por vezes, referidas como cartas de Shewhart, quando se tratam de processos industriais e outras vezes como cartas de Levey-Jennings, quando relacionadas com a área da saúde.

Westgard (s.d.c) considera que para o controlo da qualidade no laboratório clínico, a recolha de dados, o cálculo dos limites e a estimativa dos parâmetros de controlo para construção das cartas, são calculados da mesma forma que para as cartas de controlo de Shewhart. O que difere é a interpretação dos dados e as regras existentes para deteção de erros aleatórios e erros sistemáticos.

O controlo da qualidade interno, também designado por CQI, é uma das ferramentas básicas para a monitorização e minimização do erro laboratorial. Permite, através das cartas de controlo, manter a variabilidade do processo de medição sob controlo estatístico, monitorizando as causas aleatórias de variação e identificando as causas especiais para eliminação.

É importante referir que nos laboratórios clínicos, as amostras utilizadas para o controlo da qualidade interno são provenientes de lotes de amostras selecionados pelos laboratórios. Como seria de esperar, as amostras que são para controlo interno da qualidade não são as amostras dos próprios pacientes do laboratório. Isto significa que se trata de um controlo indireto, em contraste por exemplo, com o controlo realizado em muitos produtos da indústria, em que o desempenho do próprio produto pode ser controlado diretamente e as características de desempenho são medidas diretamente. Em consequência, a etapa inicial do CQI, está relacionada com a escolha do lote das amostras de controlo (Petersen; 1996; Westgard, s.d.b).

2.7.1 Características das amostras de controlo

A escolha do lote das amostras de controlo, deve ter em consideração características como a matriz da amostra, a homogeneidade e estabilidade entre alíquotas ou frascos, entre outras (Westgard, s.d.b).

- **Matriz:** As amostras de controlo devem ter uma matriz idêntica à dos materiais analisados na rotina do laboratório, em concentrações idênticas, de modo a representar a realidade das análises realizadas no mesmo. Na Tabela 2.2 estão representados diferentes tipos de matrizes, associados às vantagens e desvantagens de cada um.

Tabela 2.2 - Vantagens e desvantagens dos diferentes tipos de matrizes
(adaptado de Corrêa, Guimarães, Souza, Tiburcio, & Mendonça, s.d.)

Matriz	Vantagens	Desvantagens
Soro humano	Semelhante à amostra dos pacientes	Difícil obtenção de valores anormais. Risco de infeção.
Soro humano com constituintes sintéticos ou humanos	Similar à amostra dos pacientes	Interferências das substâncias sintéticas. Risco de infeção.
Soro humano com constituintes de origem animal	Matriz humana com valores normais ou anormais	Limitado para uso em imunologia. Risco de infeção. Modificação da matriz.
Soro animal	Fácil obtenção. Baixo risco de infeção	Limitação para parâmetros específicos. Matriz diferente.
Material sintético	Fácil obtenção e reconstituição	Sem risco de infeção. Aplicações limitadas. Matriz diferente.

- **Homogeneidade:** O material deve ser homogêneo, de modo a tornar insignificante a variabilidade existente entre alíquotas.
- **Estabilidade:** Fuentes-Arderiu et al. (2007) consideram que o CQI deve ser feito, sempre que possível, utilizando lotes de amostras de controlo liofilizadas ou líquidas, com pelo menos, um ano de estabilidade. Refere também que os materiais de controlo líquidos têm a vantagem sobre os liofilizados por gerarem menos erros na reconstituição da amostra. No entanto, autores como Peterson et al. (1996) citam o material liofilizado, como preferível para as amostras de controlo, visto garantir maior estabilidade do material durante o seu manuseamento, armazenagem e transporte, em relação à forma líquida.
- **Durabilidade:** o material para CQI deve apresentar o maior tempo de vida possível, para permitir uma maior rastreabilidade do processo e melhor capacidade de análise do mesmo, obtendo um largo histórico do comportamento do processo e redução de custos que envolvam a troca de lotes de controlo.
- **Aliquotagem:** a aliquotagem de materiais de controlo em maior volume que o necessário, é prática comum dos laboratórios de forma a maximizar o uso de cada lote e reduzir custos. No entanto, é necessário especial cuidado com as suas condições de conservação. É fundamental que as alíquotas estejam livres de interferentes, que sejam homogêneas e estáveis.

2.7.2 Procedimentos do CQI

Alguns autores recomendam a utilização de dois lotes de amostras de controlo, em cada série de medições de CQI. Estes lotes devem corresponder a níveis de concentração diferentes, preferivelmente um lote com valor fisiológico e um outro com valor patológico (Fuentes-Arderiu, et al., 2007; Westgard, s.d.b). No entanto, a escolha de materiais de controlo de concentrações

diferentes deve estar relacionada com a estabilidade do sistema e a frequência esperada de erros (Petersen, 1996).

Visto que cada lote da amostra de controlo apresenta concentrações diferentes, então sempre que se inicia um novo lote da amostra de controlo, uma nova carta de controlo tem que ser construída. A reconstituição da amostra é feita, de acordo com as indicações do folheto informativo⁴ presente em cada lote. Posteriormente é realizado o processo de alíquotagem, onde são feitas medições de concentração igual e distribuídas por alíquotas ou frascos e posteriormente armazenados. Cada alíquota corresponde a um ponto na carta de controlo.

A estimativa dos parâmetros de estudo, ou seja, o cálculo da medida de tendência central e de dispersão, consiste numa sucessão de medições iniciais, geralmente durante um período de 20 dias. São determinados os limites de controlo e a linha central, tendo por base as estatísticas calculadas a partir das m amostras (alíquotas) inicialmente medidas (Westgard, Barry, & Hunt, 1981). É construída a carta de controlo e verificada a existência exclusiva de causas comuns de variação.

O CQI pode ser analisado por dia ou por turno, o que for mais apropriado para cada laboratório clínico. Por vezes, pode ser mais conveniente ao laboratório, designar as amostras de controlo em alturas aleatórias da rotina laboratorial e outras vezes posicioná-las em alturas específicas. Em algumas situações, justifica-se o CQI antes do início da análise das amostras dos pacientes, de modo a demonstrar que o equipamento está sob controlo estatístico, podendo ser utilizado para os testes dos pacientes (Westgard, et al., 1981).

Caso se detete um ponto fora de controlo, deve ser determinado o tipo de erro ocorrido (aleatório ou sistemático) com base nas regras de controlo violadas. A causa do problema deve ser determinada e corrigida de imediato. As medições das amostras dos pacientes, realizadas enquanto o sistema não esteve sob controlo estatístico, devem ser reanalisadas (Westgard, s.d.c; Westgard, et al., 1981).

2.7.3 Regras de Westgard

As regras de Westgard são um critério de decisão para identificar se um processo analítico está ou não sob controlo estatístico. Westgard utiliza símbolos para identificar as regras de controlo. Estes têm a forma geral de A_L , em que A é a abreviação para uma estatística particular ou o número de observações de controlo, e L é o limite de controlo (Westgard, s.d.c). A Tabela 2.3 apresenta uma regra de alerta, que serve apenas de aviso (ações corretivas não precisam de ser implementadas) e as regras de controlo mais usuais, definidas por Westgard, que implicam a deteção da causa do problema e atuação (Westgard, et al., 1981; Westgard, Groth, Aronsson, Falk, & Verdler, 1977).

Como já referido, existem dois tipos de erros: aleatórios e sistemáticos. O erro aleatório é a componente do erro de medição que varia de forma imprevisível. O erro sistemático é a componente do erro de medição que permanece constante ou varia de uma forma previsível (ISO/IEC Guide 99, 2007). Como se pode verificar na Tabela 2.3, existem regras de controlo que detetam erros aleatórios melhor do que os erros sistemáticos, e vice-versa. Portanto, as regras de Westgard devem ser aplicadas conjuntamente, combinando os dois tipos de regras para ajudar a detetar os dois tipos de erros. Assim, quando se deteta a violação de um regra de controlo, a primeira etapa é descobrir se a regra violada deteta erros aleatórios ou sistemáticos.

⁴ A bula indica o procedimento a efetuar para reconstituição da amostra, em que equipamento pode ser utilizado, temperatura ideal do procedimento e de armazenagem, prazo de validade, entre outras informações.

Tabela 2.3- Regras de Westgard para CQI nos laboratórios clínicos
(adaptado de Westgard, s.d.c)

Regra	Descrição do critério de rejeição	Tipo de erro detetado
1_{2s}	Representa um qualquer ponto fora dos limites de controlo $\pm 2s$. No procedimento original de Westgard, esta regra é utilizada como um alerta ou aviso, para provocar a análise das outras regras.	Erro aleatório
1_{3s}	Representa um qualquer ponto fora dos limites de controlo $\pm 3s$. O processo não se encontra sob controlo estatístico e os exames considerados devem ser rejeitados. Indica erro aleatório e sistemático.	Erro sistemático
2_{2s}	Dois pontos consecutivos da amostra de controlo excedem $\pm 2s$ do mesmo lado da linha central.	Erro sistemático
R_{4s}	Indicação de um erro aleatório quando 2 pontos consecutivos da amostra de controlo, ultrapassam a linha central em $\pm 2s$, com um espaço de $4s$ entre os pontos.	Erro aleatório
3_{1s}	Três pontos consecutivos da amostra de controlo ultrapassam $\pm 1s$ do mesmo lado da linha central.	Erro sistemático
4_{1s}	Quatro pontos consecutivos da amostra de controlo ultrapassam $\pm 1s$ do mesmo lado da linha central.	Erro sistemático
10_x	10 pontos consecutivos do mesmo lado da linha central.	Erro sistemático
$(2 \text{ de } 3)_{2s}$	Dois de três pontos consecutivos ultrapassam o limite $\pm 2s$, do mesmo lado da linha central.	Erro sistemático

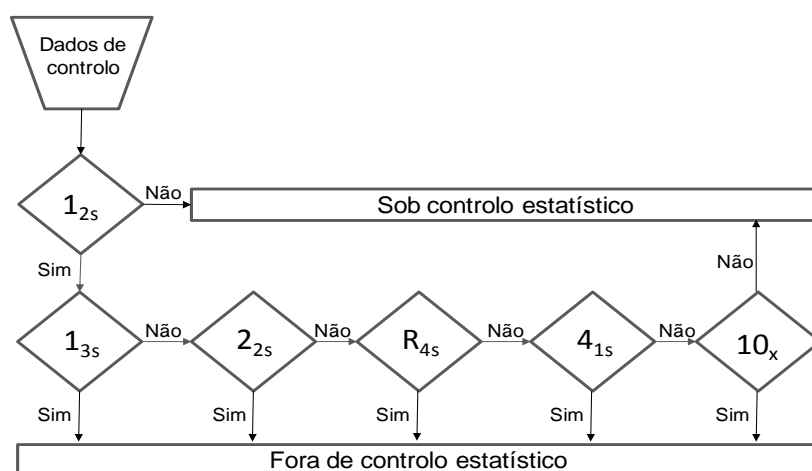


Figura 2.3 - Multiregras de Westgard
(Westgard, et al., 1981)

2.7.4 Medidas de desempenho

O desempenho de uma regra de controlo pode ser caracterizado pela sua probabilidade de falsa rejeição. Existem duas situações de interesse: a probabilidade α de existirem causas especiais de variação e mesmo assim o processo se encontrar sob controlo estatístico; e a

probabilidade β de um processo ser considerado sob controlo estatístico quando realmente está fora de controlo. A probabilidade α e β são designadas por risco do erro tipo I ou nível de significância e risco do tipo II, respetivamente (Westgard, et al., 1977; Pereira & Requeijo, 2012).

Estas medidas de desempenho podem também ser expressas em termos do número médio de observações numa carta de controlo, até existir uma causa especial de variação. Esta medida é designada ARL (*Average Run Length*) e pode ser especificada para ambas as situações. Quando o processo se encontra sob controlo, o valor de $ARL_{Em\ Controlo}$ deve ser o maior possível, pois o número de falsos alarmes diminui. Pelo contrário, quando o processo não se encontra sob controlo estatístico, o $ARL_{Fora\ de\ Controlo}$ deve ser o menor possível, permitindo detetar rapidamente alguma alteração no processo (Pereira & Requeijo, 2012).

Nas cartas de Shewhart, o $ARL_{Em\ Controlo}$, em função de α e o $ARL_{Fora\ de\ Controlo}$, em função de β , são calculados a partir das equações (2.5), (2.6), respetivamente:

$$ARL_{Em\ Controlo} = \frac{1}{\alpha} \quad (2.5)$$

$$ARL_{Fora\ de\ Controlo} = \frac{1}{1 - \beta} \quad (2.6)$$

Não é possível diminuir simultaneamente os riscos de α e β , tornando-se este um dos problemas no planeamento das cartas de controlo e respetivos limites. Se os limites se afastam mais da linha central, α diminui e β aumenta; se os limites se aproximam da linha central obtém-se o efeito contrário, ou seja, α aumenta e β diminui. Com base em aspetos económicos, Shewhart definiu $\alpha=0,27\%$.

Segundo Westgard, et al. (1977), a utilização por parte dos laboratórios da sequência de regras representada na Figura 2.3, pretende reduzir os falsos alarmes através da regra de alerta 1_{2s} e em seguida confirmar quaisquer problemas através da aplicação de regras mais específicas com probabilidade de falsa rejeição mais reduzida. Os alarmes verdadeiros são maximizados pela seleção de uma combinação de regras mais sensíveis para deteção de erros sistemáticos e aleatórios.

2.7.5 Interpretação das cartas de controlo e ações decorrentes

Vários são os fatores que estão relacionados com os erros ocorrentes nas rotinas de laboratório. É imprescindível também que o laboratório tenha uma completa rastreabilidade dos seus processos para maior facilidade na pesquisa das causas de erro. Após a descoberta da causa do erro, ações corretivas devem ser implementadas para que o erro não se repita e é importante que o laboratório as implemente antes de retomar a rotina de ensaios laboratoriais.

Um gráfico com uma tendência significativa para um desvio da média, como por exemplo se verifica na Figura 2.4, pode-se constatar que os problemas existentes no procedimento laboratorial estão relacionados com perda de exatidão. A presença de regras como 2_{2s} , 4_{1s} ou 10_x sugerem a existência de erros sistemáticos no processo.

A perda de precisão, ou seja, a presença de erros aleatórios, pode ser constatada na carta de controlo, pela presença das regras 1_{3s} e R_{4s} (Figura 2.5). Segundo Westgard, et al. (1981), este comportamento pode ser resultado de pipetagem errada, má homogeneização da amostra de controlo, instabilidade do reagente ou das condições de medição, falha no funcionamento do equipamento, entre outros. As possíveis fontes de erro estão fortemente relacionadas com o método analítico e o equipamento utilizado. O laboratório deve ser assistido por diretrizes fornecidas pelo fabricante, documentação dos reagentes permissíveis a serem utilizados no equipamento e historial de problemas anteriores.

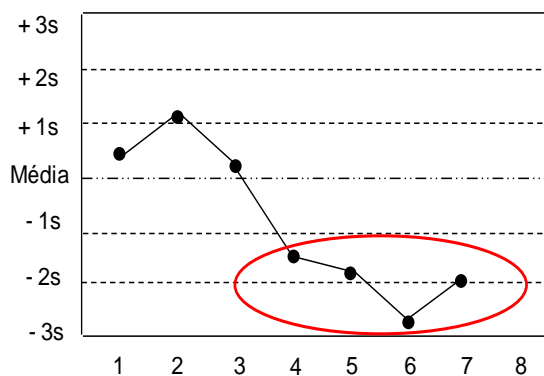


Figura 2.4 - Violação da regra 4_{1s} , indicando uma perda de exatidão no processo

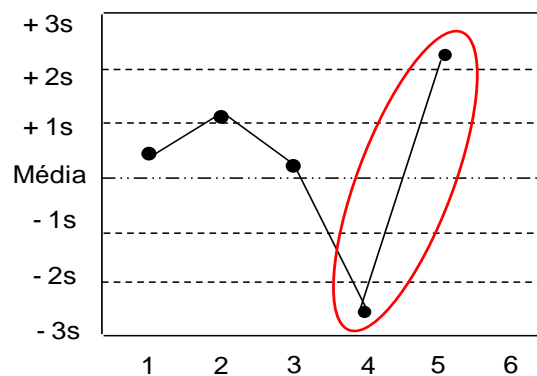


Figura 2.5 - Violação da regra R_{4s} , indicando uma perda de precisão no processo

2.8 Avaliação Externa da Qualidade

Os programas de avaliação externa da qualidade (adiante designado por AEQ) foram introduzidos na medicina laboratorial há mais de 60 anos, como uma ferramenta educacional de observação quando alíquotas com a mesma amostra davam resultados diferentes se medidas por diferentes laboratórios. Os procedimentos de medição utilizados na época, eram desenvolvidos pelos próprios laboratórios clínicos e consequentemente os detalhes de calibração diferiam consoante o laboratório. Os resultados dos programas de AEQ passaram então a ser utilizados para estimular a uniformização de procedimentos laboratoriais e calibração dos equipamentos (Miller, Jones, Horowitz, & Weykamp, 2011).

Hoje em dia, os laboratórios clínicos têm o dever de garantir padrões de qualidade cada vez mais elevados e fornecer informações cada vez mais eficazes aos pacientes. Os programas de AEQ surgem como a primeira ferramenta que permite aos laboratórios medir, avaliar e monitorizar a qualidade dos seus resultados, através de comparações interlaboratoriais (Sciacovelli, Secchiero, Zardo, Zaninotto, & Plebani, 2006).

Segundo a norma ISO 13528:2005, referente aos métodos estatísticos da AEQ, a comparação interlaboratorial é a avaliação do desempenho e a comparação de testes ou medições por dois ou mais laboratórios, de acordo com as condições de ensaio determinadas (ISO 13528, 2005).

A necessidade contínua de confiança no desempenho do laboratório é essencial não só para os laboratórios e os seus clientes, mas também para as outras partes interessadas, tais como organismos de acreditação de laboratórios e outras organizações que especificam os requisitos para os laboratórios. Os benefícios resultantes da participação em comparações interlaboratoriais incluem:

- Avaliação do desempenho dos laboratórios através da comparabilidade de resultados dos diferentes laboratórios participantes (ISO/IEC 17043, 2010).
- Determinação da imprecisão e do erro total (ISO/IEC 17043, 2010; Plebani, Sanzari, & Zardo, 2008).
- Identificação de laboratórios com desempenhos insatisfatórios e início de ações de melhoria que podem estar relacionadas, por exemplo, com procedimentos ou medições inadequadas, ineficácia na formação e supervisão dos funcionários, ou calibração inadequada de equipamentos (ISO/IEC 17043, 2010).
- Identificação de diferenças interlaboratoriais (ISO/IEC 17043, 2010).
- Avaliação das características de desempenho de um método, equipamento, reagente ou calibrador (ISO/IEC 17043, 2010).

- Atribuição de valores alvo a materiais de referência e avaliação da sua adequação para uso em testes específicos ou procedimentos de medição (ISO/IEC 17043, 2010).
- Providência de informação fidedigna aos laboratórios para uma possível substituição dos seus métodos, equipamentos, reagentes ou calibradores (Plebani, et al., 2008).
- Satisfação dos requisitos para acreditação dos laboratórios clínicos (Plebani, et al., 2008).
- Uniformização dos procedimentos laboratoriais frente ao mercado global e reconhecimento de resultados de ensaios, a nível nacional e internacional (Plebani, et al., 2008).

Os programas de AEQ tornaram-se um aspeto essencial na prática laboratorial, quer na área clínica, de calibração, inspeção, entre outras. Os programas variam de acordo com as necessidades do setor em que estes são utilizados, da natureza dos elementos de teste, dos diferentes métodos de medição e do número de participantes. No entanto, a essência da AEQ é a característica comum de comparação do resultado obtido por um laboratório em relação ao resultado de um grupo de laboratórios.

2.8.1 Funcionamento da participação em AEQ

Após a inscrição dos laboratórios que pretendam participar no programa de AEQ, a entidade organizadora deste serviço prepara e envia o conjunto da amostra, para o grupo de laboratórios participantes, de modo a realizar a avaliação dos parâmetros estabelecidos.

Cada laboratório analisa as amostras enviadas, segundo o protocolo indicado pelo organizador de AEQ, de acordo com as suas condições de ensaio. Os laboratórios participantes não estão informados da concentração dos parâmetros existente na amostra de controlo e realizam as medições como se tratasse de uma amostra de paciente.

Posteriormente, os resultados das amostras são devolvidos à entidade organizadora do programa de AEQ. A análise e interpretação dos resultados, assim como o tratamento estatístico são da responsabilidade da AEQ, que posteriormente envia um relatório de avaliação a cada laboratório participante no programa.

De um modo simplificado a rotina de participação num programa de AEQ pode ser observada na Figura 2.6. A terceira e quarta etapa (*Análise da amostra* e *Envio das respostas*) são da responsabilidade do laboratório clínico; as restantes da entidade organizadora do programa de AEQ.

Conjunto da amostra

A entidade do programa de AEQ para além do envio da amostra de controlo a cada laboratório participante, deve fornecer instruções devidamente detalhadas para todos os participantes. A amostra de controlo e a documentação, é geralmente designada por conjunto da amostra. Segundo a norma ISO 17043:2010, a documentação entregue aos participantes, deverá incluir informações acerca de (ISO/IEC 17043, 2010):

- Manuseamento e determinação da amostra de controlo que tem que ser efetuado da mesma forma que as amostras dos pacientes, salvo exigências particulares.
- Detalhes sobre fatores que possam influenciar o ensaio ou a calibração dos parâmetros, por exemplo, em condições de armazenamento e transporte da amostra, tempo de teste ou medição da amostra.
- Procedimento detalhado para reconstituição da amostra, incluindo preparação e respetivo condicionamento.
- Qualquer instrução adequada sobre o tratamento da amostra após a sua reconstituição, incluindo requisitos de segurança.

- Condições ambientais específicas para a realização dos ensaios e, se relevante qualquer exigência sobre as condições ambientais durante o tempo da medição.
- Instruções específicas e detalhadas sobre a forma de registo e comunicação dos resultados das medições e incertezas associadas.

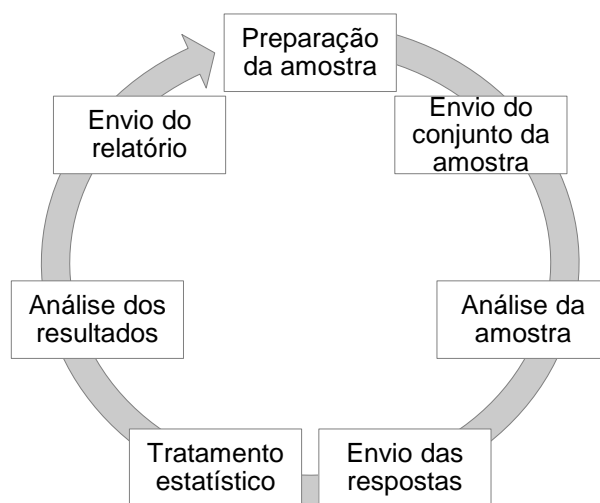


Figura 2.6 - Esquema de rotina de um programa AEQ
(Labquality, 2012)

Relatórios de avaliação

Após o envio dos resultados, os laboratórios devem aguardar pelo relatório com a informação acerca do ensaio realizado previamente. Os relatórios de avaliação são então disponibilizados aos participantes dentro dos prazos estabelecidos pela entidade prestadora do programa de AEQ.

Os relatórios da AEQ devem ser claros, abrangentes e incluir os dados relativos aos resultados de todos os participantes, juntamente com a indicação do desempenho de cada laboratório. A informação é importante para que os laboratórios possam interpretar o seu resultado em relação aos demais e conhecer o seu desempenho laboratorial.

Estes são os aspetos mais relevantes que os relatórios de avaliação devem conter (ISO/IEC 17043, 2010):

- Resultado individual do laboratório participante.
- Indicação do valor dos parâmetros utilizados para estabelecer a medida de localização e de dispersão dos resultados do ensaio (por exemplo, média, mediana, desvio padrão, coeficiente de variação, coeficiente de assimetria, entre outros).
- Indicação do valor dos parâmetros utilizados para estabelecer a medida de localização e de dispersão utilizadas para cada grupo de participantes (caso o ensaio seja dividido por diferentes grupos de participantes consoante o método, equipamento, reagente e calibrador utilizado).
- Número de participantes (total e por grupo de participantes, se aplicável).
- Indicação dos procedimentos utilizados para o tratamento estatístico dos resultados, tratamento de *outliers* e avaliação do desempenho dos resultados.
- Esquemas e representações gráficas dos dados estatísticos.
- Indicação se a amostra de controlo provém de uma entidade subcontratada pela entidade prestadora do programa de AEQ.
- Descrição clara do conteúdo do conjunto da amostra.
- Informação acerca do tipo de amostra de controlo e detalhes sobre a rastreabilidade metrológica e a incerteza de medição do valor alvo da amostra.

- Avaliação do desempenho do laboratório (qualitativa ou quantitativa).
- Comentários técnicos e recomendações sobre os resultados do ensaio e o desempenho do participante.

2.8.2 Métodos e tratamento estatístico dos resultados

Os resultados recebidos pelos laboratórios participantes devem ser registados e analisados pelo organizador do programa de AEQ, através de métodos estatísticos apropriados. Os procedimentos devem ser definidos e implementados para verificar a validade dos dados de entrada, transferência de dados, análise estatística e relatórios.

A entidade organizadora do programa de AEQ deve documentar os métodos estatísticos utilizados para tratamento dos dados, mas também os métodos para determinação do valor alvo da amostra de controlo, independentemente de este ser da responsabilidade de uma entidade subcontratada, e deve fornecer uma descrição das razões para a seleção destes métodos em detrimento de outros. Desta forma a entidade dá a conhecer a qualidade do seu serviço.

Na conceção ou escolha de um método estatístico para tratamento dos resultados, deve-se ter em conta os seguintes parâmetros (ISO/IEC 17043, 2010):

- A natureza dos resultados e dos erros provenientes (aleatórios ou sistemáticos).
- A inexatidão e a incerteza da medição requerida ou esperada para cada parâmetro do programa de AEQ.
- O número mínimo de participantes do programa necessários para atender os objetivos do tratamento estatístico. Nos casos em que há um número insuficiente de participantes para cumprir esses objetivos ou para produzir análises estatisticamente significativas, devem ser proporcionadas abordagens alternativas para avaliar o desempenho desses participantes.
- Os procedimentos adequados para deteção de *outliers*.

2.8.3 Importância da qualidade das amostras de controlo

A escolha do fornecedor e o procedimento utilizado para determinação do valor alvo das amostras de controlo, são fatores muito importantes para a qualidade do programa de AEQ.

Cada entidade de AEQ deve escolher o seu fornecedor de amostras de controlo, tendo em conta dois fatores considerados cada vez mais importantes para a qualidade do serviço de AEQ: a incerteza de medição e a rastreabilidade do valor alvo.

A incerteza de medição é um parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores de grandeza que são atribuídos (ISO/IEC Guide 99, 2007). A incerteza de medição inclui componentes provenientes de efeitos sistemáticos, tais como componentes associados a correções e valores atribuídos a padrões. Por vezes, os efeitos sistemáticos conhecidos não são corrigidos mas incorporados como componentes de incerteza.

A rastreabilidade metrológica é propriedade de um resultado de medição através da qual, o resultado pode ser relacionado a um procedimento de medição por intermédio de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição. A rastreabilidade metrológica exige o estabelecimento de uma hierarquia de calibração e não assegura por si só que a incerteza de medição seja adequada para um determinado fim, nem a ausência de erros humanos (ISO 17511, 2003).

Cada nível da hierarquia de calibração deve ser um procedimento de medição tal como indicado na Figura 2.7. Cada procedimento de medição determinado e com um valor alvo definido serve para calibrar o procedimento de medição do nível inferior (aumento da cadeia de

rastreabilidade e da incerteza de medição). O valor alvo atribuído a um procedimento de medição de qualquer nível da cadeia de rastreabilidade tem associado uma incerteza de medição herdada a partir dos procedimentos de medição de todos os níveis superiores na hierarquia de calibração (ISO 17511, 2003).

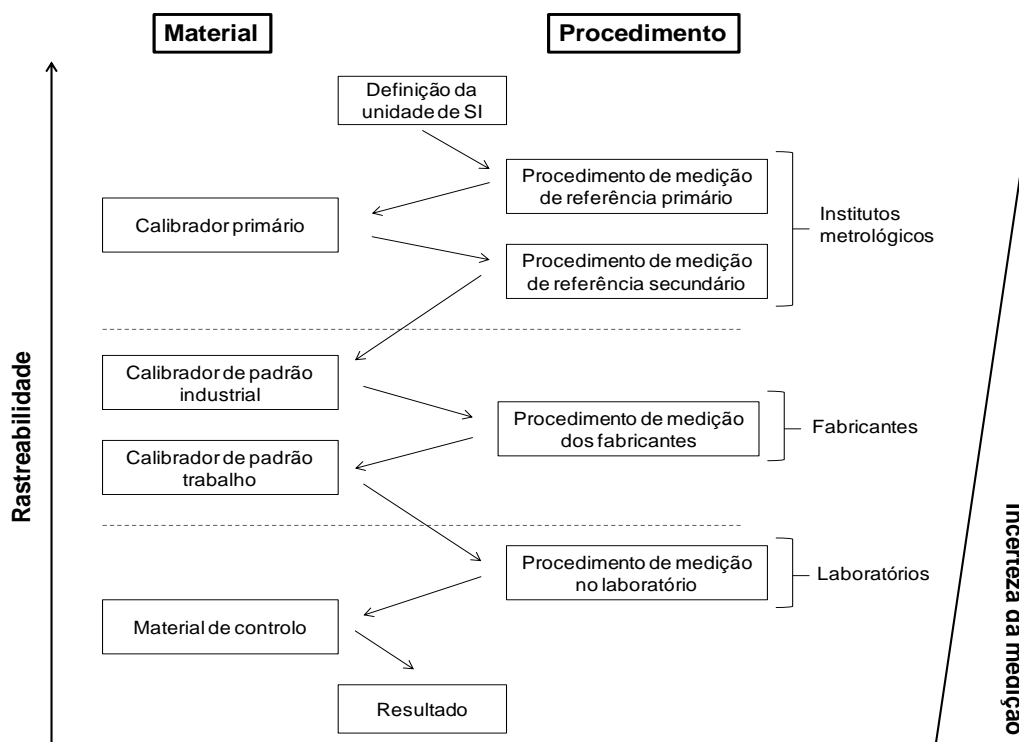


Figura 2.7- Hierarquia da calibração e rastreabilidade metrológica (adaptado de ISO 17511 , 2003)

Características das amostras de controle

As amostras de controle de um programa de AEQ devem cumprir com determinados critérios, nomeadamente:

- **Matriz:** sempre que possível, a matriz da amostra de controle deve apresentar semelhanças à analisada na rotina do laboratório.
- **Concentrações:** as amostras de controle devem apresentar variadas concentrações, com níveis de concentração conforme a relevância e realidade da rotina laboratorial. É importante manter a imprevisibilidade dos resultados para garantir o cumprimento do propósito da AEQ. Para isso, deve-se ter o cuidado de variar as concentrações e características exploradas a cada distribuição do programa e entre ensaios (Sá, Albuquerque, & Bottino, 2011).
- **Homogeneidade e estabilidade:** as amostras de controle devem apresentar características de homogeneidade e estabilidade durante o procedimento de medição dos parâmetros (ISO 13528, 2005). Materiais com estabilidades muito reduzidas podem exigir logística de distribuição especial e prazos de execução menores (Sá, et al., 2011).

Determinação do valor alvo

Para a avaliação do desempenho de cada laboratório participante, o programa de AEQ deve estabelecer o valor alvo de cada amostra de controle. Existem vários procedimentos disponíveis para estabelecer o valor alvo da amostra de controle. Apesar das divergências

entre autores sobre qual o modelo ideal para a sua determinação, é da responsabilidade do programa de AEQ a escolha do melhor método.

Alguns procedimentos envolvem:

- **Adição de uma quantidade ou concentração conhecida dos parâmetros a uma matriz que não o contenha**

Quando se trata da adição exclusiva do próprio parâmetro, com quantidades determinadas pela formulação específica dos parâmetros em análise, este método pode ser satisfatório (ISO/IEC 17043, 2010).

Este método tem associado um diminuto grau de incerteza devido ao elevado controlo sobre a quantidade introduzida dos parâmetros em análise. No entanto, este tipo de amostra de controlo não simula a dificuldade dos procedimentos normais para preparação de amostras, onde podem surgir dificuldades na recuperação dos parâmetros.

- **Utilização de valores de referência certificados**

A medição de valores de referência certificada é considerada a ferramenta de ordem superior, baseada no estabelecimento de um sistema de rastreabilidade e que normalmente estabelece a concentração “mais” real dos parâmetros em análise, através da utilização do melhor equipamento e método existente. Na maioria dos casos, os procedimentos atuais de medição de referência são baseados em espectrometria de massa (Myers, 2008).

Esta é considerada a melhor forma de determinação do valor alvo, no entanto apresenta elevados esforços e custos para ser utilizada em laboratórios de rotina. Este método é mais aplicável a ensaios internacionais com participantes de muitos países (Sá, et al., 2011).

- **Utilização de valores de referência**

Um instrumento é rastreável se for possível determinar toda a sua cadeia de rastreabilidade. A cadeia de rastreabilidade assegura que o resultado de uma medição se relaciona com as referências de nível mais elevado (ISO/IEC Guide 99, 2007).

Neste caso, o valor de referência é determinado através da comparação por outro instrumento de medição rastreável, através de padrões nacionais ou internacionais. Os institutos de padrões internacionais e nacionais encontram-se no topo da hierarquia metrológica. Assim sendo, a utilização de valores de referência origina um grau de incerteza maior que o existente nos valores obtidos por padrões nacionais ou internacionais.

Esta é considerada a melhor forma de determinação do valor alvo, no entanto apresenta elevados esforços e custos, para além da dificuldade em identificar um grupo de laboratórios de referência, cuja experiência esteja acima de qualquer suspeita. Este método é mais aplicável a ensaios internacionais com participantes de muitos países.

- **Utilização de um valor de consenso, produzido por laboratórios peritos**

Os laboratórios peritos, que em algumas situações podem ser laboratórios de referência, efetuam a determinação do valor alvo da amostra de controlo através da utilização de equipamentos ou métodos específicos, reconhecidos por serem altamente precisos e comparáveis aos métodos usualmente utilizados em laboratório clínico (ISO/IEC 17043, 2010). O grupo de laboratórios efetua a medição dos parâmetros em análise e o valor alvo é definido de acordo com uma medida de localização e dispersão (por exemplo média ou mediana e desvio padrão). Esta é a estimativa mais usual nos programas de AEQ devido à sua facilidade de obtenção e viabilidade económica (Sá, et al., 2011).

Uldall (1996) refere que a consistência dos valores alvo através deste método pode ser considerada válida, devido a estudos em que foram comparados valores alvo, obtidos em diferentes países, com as mesmas amostras de controlo, utilizando resultados de laboratórios

com boa reputação e posteriormente foram comparados com valores alvo obtidos por métodos de referência.

No entanto Myers (2008), critica o nível de incerteza associado e a inexistência de rastreabilidade nos valores obtidos através deste método. Uldal, (1996) refere ainda que podem existir dificuldades em encontrar um valor consenso entre os laboratórios participantes ou o consenso pode ser tendencioso, preservando maus procedimentos de medição nos laboratórios.

2.8.4 Avaliação do desempenho laboratorial

Os resultados do programa de AEQ necessitam frequentemente de ser transformados numa estatística de desempenho, de modo a facilitar a interpretação e de permitir a comparação de resultados entre laboratórios ou grupos de laboratórios. O objetivo consiste em medir o desvio entre o resultado enviado pelo laboratório participante e o valor alvo, de uma maneira que permita a comparação dos desempenhos.

A avaliação do desempenho laboratorial é a medida de avaliação mais significativa para os participantes. Portanto, as estatísticas de desempenho laboratorial devem ser estabelecidas tendo em conta as características de cada parâmetro a ser medido.

Algumas estatísticas de medição do nível de desempenho laboratorial são identificadas a seguir.

Estimativa do *bias* laboratorial

A simples diferença entre o resultado de um laboratório participante e o valor alvo atribuído ao parâmetro, pode ser suficiente para determinar o desempenho e é facilmente compreendido pelos participantes. O cálculo é realizado de acordo com a equação (2.7).

$$D = (X_i - T) \quad (2.7)$$

Em que x_i é o resultado do laboratório participante i e T é o valor alvo da amostra de controlo.

Percentagem da diferença

A estimativa do *bias* laboratorial em termos percentuais é calculada utilizando a equação (2.8):

$$Bias_{\%} = \frac{(X - T)}{T} \times 100 \quad (2.8)$$

A diferença percentual *bias*_% é independente da magnitude do valor atribuído e é considerada uma expressão bem compreendida pelos participantes (ISO/IEC 17043, 2010).

Z-score

O Z-score, também designado pelos organizadores de AEQ por índice de desvio (I.D.), é calculado de acordo com a equação (2.9):

$$Z = \frac{X_i - T}{S} \quad (2.9)$$

onde S é o desvio padrão amostral do grupo de participantes do ensaio.

O I.D. tem utilização histórica na AEQ para determinação do intervalo de resultados aceitáveis e mesmo atualmente, é o critério mais utilizado pelos organizadores de AEQ (Sá, et al., 2011).

De acordo com a norma ISO/IEC 17043:2010, o desempenho do resultado laboratorial pode ser avaliado numa escala qualitativa de acordo com a Tabela 2.4 (ISO/IEC 17043, 2010). No entanto existem laboratórios que consideram outras escalas de avaliação do desempenho.

Tabela 2.4 - Apreciação do desempenho do laboratório baseado no Z-score (ISO/IEC 17043, 2010)

Intervalo do Z-score	Desempenho
$ Z \leq 2,0$	Satisfatório
$2,0 < Z < 3,0$	Questionável (sinal de aviso)
$ Z \geq 3,0$	Insatisfatório (sinal de ação)

Quando um participante obtém um resultado que dá origem a um valor z-score superior ou igual ao módulo de 3,0 então o resultado será considerado como um "sinal de ação". Da mesma forma, um valor entre o intervalo $2,0 < |z| < 3,0$ considera-se o resultado como um "sinal de aviso". Para um "sinal de ação" num só ensaio ou dois "sinais de aviso" em ensaios sucessivos, a ISO 13528:2005 considera como evidência de que uma anomalia ocorreu e requer investigação para angariação das causas do problema.

Para programas de AEQ que envolvam um grande número de laboratórios (por exemplo, mais de 100 laboratórios), os gráficos de probabilidade normal, como mostrado na Figura 2.8 podem ser utilizados para complementar a interpretação do valor de I.D. e a qualificação do desempenho de um laboratório em relação aos demais.

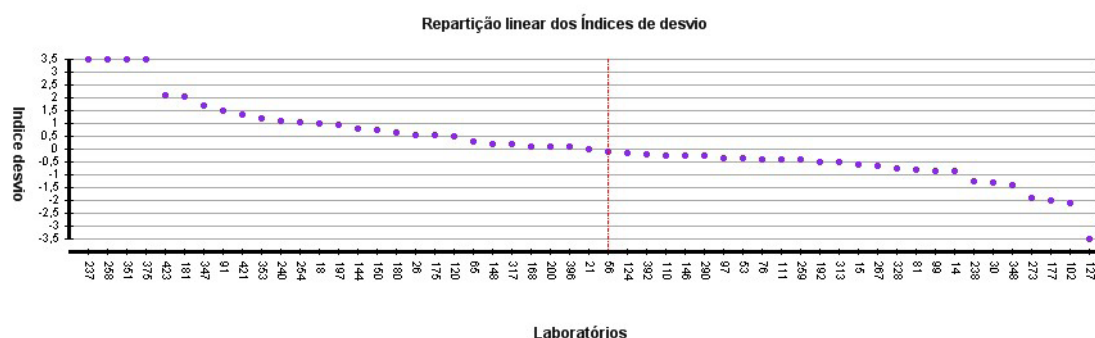


Figura 2.8 – Esquema da repartição dos índices de desvio dos laboratórios participantes num programa de AEQ

Sempre que necessário, os relatórios entregues aos participantes, devem também fornecer comentários técnicos sobre o desempenho dos participantes em relação aos seguintes aspetos (ISO 13528, 2005; Sciacovelli, Secchiero, Zardo, & Plebani, 2001):

- Indicações do desempenho do ensaio atual em relação aos resultados de anteriores ensaios que o laboratório tenha participado e em relação aos outros participantes do ensaio atual.
- Desempenho global contra as expectativas anteriores, tendo em conta as incertezas de medição.
- Variações de resultados dentro do mesmo grupo de participantes.
- Comparações de resultados com ensaios anteriormente realizados.
- Variações entre diferentes métodos e procedimentos (muitas vezes também de reagente e calibradores).
- Possíveis fontes de erro (com referência a *outliers*) e sugestões de melhorias do desempenho laboratorial.
- Aconselhamento e instrução educacional aos participantes como parte dos procedimentos de melhoria contínua de participantes.

2.8.5 Interpretação dos resultados e ações decorrentes

A garantia de que a AEQ cria oportunidades para identificar falhas não detetáveis por outras práticas de controlo só se concretiza se existir uma boa análise dos resultados, investigação e implementação de ações corretivas, por parte de cada laboratório. A participação num programa de AEQ não garante a qualidade dos próprios resultados do laboratório, apenas fornece informação sobre o desempenho do mesmo.

Para os programas de AEQ serem considerados uma ferramenta eficaz no controlo da qualidade, os especialistas do laboratório devem ter o compromisso de:

- Escolher um programa de AEQ que possa fornecer informações consistentes.
- Usufruir das informações presentes nos relatórios de AEQ.

Após a entrega do relatório produzido pelo organizador do programa de AEQ, cada laboratório tem o dever de verificar a avaliação de desempenho recebida (satisfatório, questionável, insatisfatórios, entre outros critérios de avaliação) e também verificar o histórico de desempenho ao longo do tempo. Quando todas as fontes de erro são excluídas, um único resultado insatisfatório pode ser atribuído a erros aleatórios, particularmente quando o resultado de repetidas análises for satisfatório. Nesses casos, nenhuma ação corretiva deve ser tomada, pois a mesma pode aumentar a probabilidade de um resultado insatisfatório no futuro. Um exemplo neste caso é o ajuste da calibração quando um único resultado está inadequado, na presunção de que o problema é a tendência, o que pode não ser verdade (Sciacovelli L. , Secchiero, Zardo, D'Oswaldo, & Plebani, 2007).

O laboratório deve, pelo menos, identificar e documentar o problema e decidir se as ações corretivas são necessárias. Porém, antes de iniciar as ações, o problema deve ser analisado em detalhe. Um bom procedimento consiste nas diversas etapas (Sá, et al., 2011):

- Analisar o problema, com base nos resultados históricos de participações em programas de AEQ.
- Analisar dados do CQI e registro das medições relevantes.
- Estabelecer um plano para ações corretivas.
- Executar e registrar as ações corretivas.
- Verificar se as ações corretivas foram bem sucedidas.

É importante referir que além da participação em programas de AEQ, os laboratórios clínicos devem, em paralelo e diariamente fazer o CQI, que permite uma maior estabilidade dos processos analíticos e a deteção de outros erros que a AEQ não é tão sensível a detetar.

2.8.6 Importância da qualidade do programa de AEQ

Os programas de AEQ são atualmente, um componente essencial no sistema de gestão da qualidade de um laboratório e é um requisito de acreditação laboratorial, segundo as normas ISO 17025:2005 e ISO 15189:2007. Os laboratórios clínicos nacionais devem participar em programas de AEQ, de acordo com o *Manual de Boas Práticas Laboratoriais*, presente no Despacho n.º 8835/2001 de 27 de abril, de preferência no programa nacional organizado pelo Instituto Nacional Dr. Ricardo Jorge. No entanto, na ausência de qualquer obrigação regional, os laboratórios podem escolher participar em qualquer programa de AEQ nacional ou internacional, baseando-se em critérios de acordo com a missão e valores de cada laboratório.

Como os resultados dos programas de AEQ são utilizados para avaliar o desempenho laboratorial, numa lógica de prevenção de riscos, cada laboratório deve escolher cuidadosamente o programa AEQ em que pretende participar, após analisar minuciosamente as especificações de qualidade declaradas pelas entidades organizadoras do programa. É necessário que o laboratório tenha confiança no desenvolvimento e funcionamento deste

serviço. Na seleção do programa de AEQ, os laboratórios devem ter especial atenção aos seguintes aspetos:

- A disponibilidade em fornecer detalhes sobre a conceção do projeto, os procedimentos para o estabelecimento de valores atribuídos, instruções aos participantes e o tratamento estatístico dos dados (ISO/IEC 17043, 2010).
- A frequência de participação no programa de AEQ deve ser analisada de acordo com três fatores: o número de distribuições anuais, número de amostras distintas fornecidas em cada distribuição e a quantidade de medições realizadas em cada amostra (Cooper, et al., 2011).
- O desempenho logístico da entidade de AEQ, em fatores como o cumprimento de prazos, a localização geográfica, normas utilizadas de estabilidade da amostra durante o transporte, acordos de distribuição (ISO/IEC 17043, 2010).
- Os custos, tendo em conta os custos unitários das amostras de controlo, custo por ensaio anual e custo de transporte (ISO/IEC 17043, 2010; Sciacovelli, et al., 2007).
- A política do organizador do programa de AEQ em manter a confidencialidade dos laboratórios participantes (ISO/IEC 17043, 2010).
- Características das amostras de controlo, tais como a qualidade da matriz da amostra de controlo, homogeneidade, estabilidade, método para determinação do valor alvo, rastreabilidade do valor alvo da amostra e número de parâmetros analisados por amostra (ISO/IEC 17043, 2010; Sciacovelli, et al., 2007).
- A disponibilidade para consultoria e assistência técnica de modo a fornecer suporte na interpretação dos relatórios da AEQ, no julgamento do desempenho, na resolução de problemas analíticos e aspetos informativos (Sciacovelli, et al., 2007).
- Oportunidades para os participantes comentarem e contribuírem para uma melhoria no desempenho do próprio programa (Sciacovelli, et al., 2007).
- Métodos utilizados para tratamentos dos resultados (ISO/IEC 17043, 2010; Sciacovelli, et al., 2007).

A escolha do programa de AEQ é de extrema importância para o fornecimento de informações corretas aos laboratórios. No entanto, devido a pressões económicas a que os sistemas de saúde estão sujeitos, a escolha é muitas vezes baseada em custos e não nas especificações de qualidade laboratorial. De acordo com os melhores critérios de decisão de cada laboratório, os seus profissionais devem ser capazes de escolher o programa de AEQ mais adequado (Sciacovelli, et al., 2007).

CAPÍTULO III

Seis Sigma

O Seis Sigma tem provado ser uma estratégia valiosa para as empresas, no combate às pressões competitivas do mercado global atual, sejam elas o aumento dos mercados concorrentes, melhorias na prestação de serviços, redução dos custos de produção e custos de entrega (Pyzdek & Paul, 2010).

Inicialmente desenvolvido como uma estratégia operacional, o Seis Sigma evoluiu para uma estratégia competitiva, amplamente utilizada em diferentes áreas de negócio. Mesmo as empresas tradicionais que aderem a quadros de gestão convencionais começam a abraçar o Seis Sigma como uma filosofia estruturada, dirigida a objetivos fundamentais de qualidade, custos e prestação de serviços, exigindo um novo olhar sobre os processos internos, tendo como base as necessidades dos clientes (Kumar, Nowicki, Ramírez-Márquez, & Verma, 2008).

Este Capítulo faz referência à perspectiva histórica e evolução do Seis Sigma, distingue o Seis Sigma enquanto metodologia e métrica, descreve de modo detalhado o ciclo DMAIC, e ilustra as principais técnicas e ferramentas da qualidade utilizadas em projetos Seis Sigma.

3.1 Origem do Seis Sigma

O conceito Seis Sigma teve origem na década de 1980 na empresa norte americana, Motorola, como resultado da procura de uma nova métrica e metodologia para melhoria da qualidade.

Numa primeira fase, a empresa japonesa de produtos eletrónicos Matsushita, assumiu a seção de produtos de consumo da Motorola e começou a produzir televisores com menos 1/20 dos defeitos existentes nesta secção. Após esta conquista, a Motorola começou a apreender a importância da qualidade. Posteriormente, em 1981, o CEO da Motorola, Bob Galvin, definiu como missão, o alcance de melhorias no desempenho 10 vezes superiores, nos próximos 5 anos. Com os esforços conjuntos de Mikel Harry e Bill Smith, foi desenvolvido um modelo de quatro fases, o MAIC (*Measure Analyse, Improve, Control*), inspirado no ciclo PDCA de Deming, para a eliminação de defeitos e resolução de problemas.

Em 1986, Bob Galvin garantiu que o conceito Seis Sigma tinha sido implementado na íntegra na Motorola. A 15 de janeiro de 1987 a Motorola lançou oficialmente o programa Seis Sigma com a meta de atingir menos de 3,4 defeitos por milhão de oportunidades (DPMO). Um ano

depois, o Seis Sigma teve o reconhecimento mundial, quando ajudou a Motorola a ganhar o prêmio *Malcolm Baldrige National Quality Award* (MBNQA). Em 1990, foi formado o Instituto Seis Sigma da Motorola. Em 1991, Mikel Harry, na altura diretor do Instituto e apreciador das artes marciais, iniciou a utilização eficiente dos recursos humanos da Motorola, através de um sistema de hierarquias de cinturões (*Belt System*) (Karthi, Devadasan, Murugesh, & Sreenivasa, 2012).

Com o sucesso da Motorola, algumas empresas líderes de produtos eletrónicos, tais como a IBM, DEC, Texas Instruments e ABB começaram a lançar iniciativas Seis Sigma. Em 1995, Larry Bossidy, CEO da Allied Signal, introduziu a filosofia Seis Sigma na empresa como uma iniciativa de negócio para produzir bons resultados, melhorar os processos de trabalho, expandir as aptidões dos trabalhadores e mudar a cultura da empresa (ASQ apud Schroeder, Linderman, Liedtke, & Choo, 2008). Seguido pela implementação bem divulgada do Seis Sigma na General Electric, no início de 1995 (Slater apud Schroeder, et al., 2008), pelo CEO Jack Welch, deu-se uma rápida disseminação da filosofia Seis Sigma, noutras indústrias por todo o mundo. Alguns exemplos de empresas encontram-se indicados na Figura 3.1.

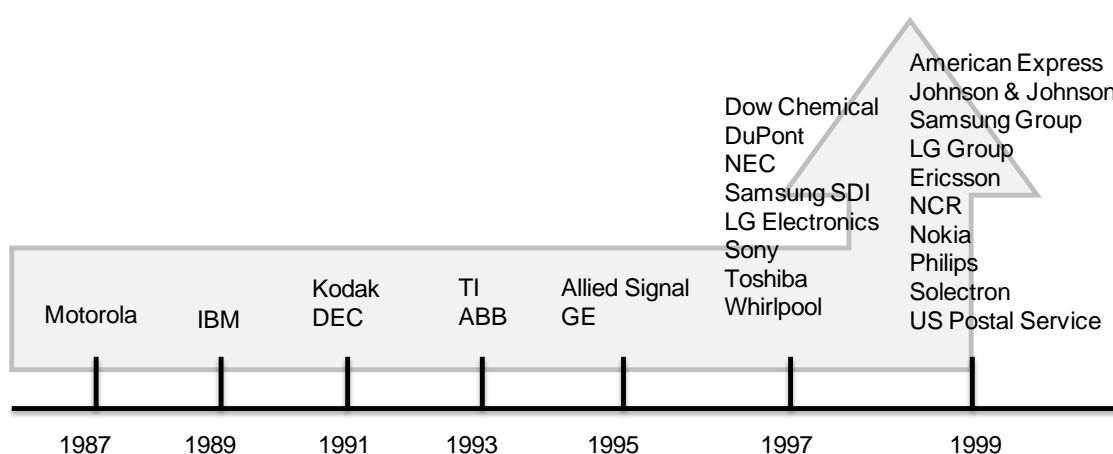


Figura 3.1 - Empresas Seis Sigma mundialmente reconhecidas (Park, 2003)

A partir de meados da década de 90, programas de certificação de *Green Belts*, *Black Belts*, *Master Black Belts* e *Champions* foram energicamente conduzidos por vários mentores Seis Sigma, com elevados conhecimentos de gestão e estatística (Jones, Parast, & Adams apud Park, 2003). Lentamente, a implementação do Seis Sigma foi alargada a pequenas e médias empresas e nas mais variadas áreas de prestação de serviços tais como saúde, tecnologia de informação, serviços bancários e financeiros.

As empresas cada vez mais procuram o Seis Sigma com o intuito de alterar a sua maneira de fazer negócio. Nos últimos anos, centenas de empresas manifestaram o seu interesse no Seis Sigma como uma filosofia de gestão para resolver problemas de negócio e melhorar o desempenho de produtos, processos e serviços (Eckes, 2003).

Park (2003) acredita que o Seis Sigma é um novo paradigma estratégico de gestão da inovação para a sobrevivência das empresas no séc. XXI, implicando no entanto, conhecimento estatísticos, uma gestão estratégica e alterações na cultura organizacional.

3.1.1 As gerações do Seis Sigma

Desde a sua origem, a evolução histórica do Seis Sigma é dividida em três gerações (Montgomery & Woodall, 2008):

- A Geração I Seis Sigma é focada na redução drástica de defeitos e na redução da variabilidade dos processos industriais. A Motorola é um exemplo clássico da Geração I Seis Sigma, dando-se o seu início em meados da década de 80.
- Na Geração II Seis Sigma, o foco na redução da variabilidade e eliminação de defeitos permaneceu, mas agora debruçando-se em atividades que aumentem o desempenho do negócio, através do desenho do produto e redução de custos. A GE é frequentemente citada como a empresa líder da Geração II do Seis Sigma.
- A Geração III Seis Sigma tem o foco adicional na criação de valor em toda a organização e respetivos *stakeholders* (proprietários, funcionários, clientes, fornecedores e sociedade em geral).

3.2 Definição de Seis Sigma

Definições de Seis Sigma têm sido extensivamente descritas na literatura, existindo diferentes definições dadas por vários autores, que vão desde a simples redução do número de defeitos até à vantagem competitiva de uma empresa. Numa tentativa de desenvolver os conceitos e princípios subjacentes do Seis Sigma, são apresentadas algumas definições.

O Seis Sigma é muitas vezes definido como um programa de melhoria da qualidade, com o objetivo de reduzir o número de defeitos de um processo para 3,4 defeitos por milhão de oportunidades, sob a suposição de que a média do processo pode sofrer desvios ao longo do tempo, de até 1,5 desvios padrão (Chakrabarty & Tan, 2007b; Park, 2003).

Hahn, Doganaksoy, & Hoerl (2000) descrevem o Seis Sigma como uma abordagem disciplinada e baseada em estatísticas para melhorar a qualidade do produto e do processo. Por outro lado, Sanders & Hild (2000) chamam-lhe uma estratégia de gestão que requer uma mudança de cultura na organização.

Harry e Schroeder, no seu reconhecido livro *Six Sigma: The breakthrough management strategy revolutionizing the world's top corporations*, do ano 2000, descrevem o Seis Sigma como um processo de negócio que, através da elaboração e acompanhamento das atividades comerciais diárias, garante a minimização do desperdício e de recursos, aumentando a satisfação do cliente (Schroeder, et al., 2008).

Linderman, et al. (2003) definem Seis Sigma como um método organizado e sistemático para a melhoria estratégica do processo e desenvolvimento de novos produtos e serviços, baseado em métodos estatísticos e no método científico de fazer reduções drásticas nas taxas de defeitos, definidas pelo cliente.

Apesar dos significados e interpretações diferentes, o sempre presente foco na estatística reflete a filosofia básica do Seis Sigma. Literalmente Sigma (σ) é uma letra do alfabeto grego, que se tornou símbolo da estatística e métrica da variação do processo. Fundamentalmente, é também uma metodologia focada nos requisitos do cliente. Estas duas últimas definições realçam a importância de melhorias através do estabelecimento de metas com base nos requisitos do cliente, e não em considerações internas da organização.

3.3 A evolução do Seis Sigma

Os benefícios da aplicação de projetos Seis Sigma têm sido amplamente descritos na literatura e vão desde simples redução do número de defeitos de fabricação, o aumento da quota de mercado até à vantagem competitiva de uma empresa. De acordo com o estudo realizado por Dusharme (2006) e ilustrado na Tabela 3.1, este indica o impacto acrescido do Seis Sigma comparativamente a outras técnicas e ferramentas de gestão.

Segundo Kumar, et al. (2008), a classificação mais elevada do Seis Sigma em relação a outras técnicas ou ferramentas avaliadas, representa o efeito da aplicação simultânea dessas mesmas técnicas e ferramentas, de uma forma estruturada e organizada por etapas.

Tabela 3.1 - *Ranking* de impactes na melhoria do processo
(adaptado de Dusharme, 2006)

Qual o sistema de gestão, técnica ou ferramenta com melhores resultados?	Impacte (%)
Seis Sigma	53,60
Mapa de processo	35,30
Análise de Causa-Efeito	31,30
<i>Lean Thinking</i> /produção	26,30
<i>Benchmarking</i>	25,00
Norma ISO 9001	21,00
Controlo Estatístico do Processo (SPC)	20,10
Cartas de controlo	19,20
Desenho de Experiência (DOE)	17,40
Análise dos Modos de Falha e Efeitos (FMEA)	17,40
Gestão da Qualidade Total (TQM)	10,30
CrITÉrio <i>Malcom Baldrige</i> (MBNQA)	9,80

Esse fato é importante porque muitas das técnicas e ferramentas indicadas para melhoria da qualidade têm pouca aplicação fora do setor industrial. No entanto, embora o Seis Sigma tenha sido originalmente concebido para reduzir o desperdício em processos industriais, este atualmente, pode ser implementado em quase todos os setores, incluindo os serviços, tal como a área da saúde, garantindo-lhe a flexibilidade para ser utilizado como um método operacional de redução de defeitos ou como uma estratégia de negócio para melhorar ou inovar processos ou até mesmo para mudar a cultura da própria organização.

3.4 Seis Sigma no setor dos serviços

Os serviços são fundamentais ao funcionamento e prosperidade da economia, sendo um dos fatores que mais contribui para a melhoria da qualidade de vida das pessoas. Melhorar a qualidade nos serviços deve ser uma prioridade para as empresas que pretendam diferenciar os seus serviços no atual ambiente de negócios, altamente competitivo.

Não é fácil definir o que é um serviço dada a sua natureza heterogénea. Segundo Pinto (2006), um serviço é uma atividade de natureza intangível que normalmente ocorre da interação do cliente com os recursos da unidade prestadora, no sentido de satisfazer um pedido do cliente.

Atualmente, os serviços encontram-se no núcleo da atividade económica de qualquer país desenvolvido (Chakrabarty & Tan, 2007; Hsieh, Huang, & Wang, 2012; Pinto, 2006). A sua tendência de crescimento nas últimas cinco décadas foi bastante acentuada, com o aumento e diversificação dos serviços. Além de empregarem cada vez mais trabalhadores, o seu peso na economia é também cada vez maior (Pinto, 2006).

Para lidar com estas mudanças, um número crescente de empresas prestadoras de serviços, começam a adotar programas de melhoria da qualidade tal como a gestão da qualidade total (TQM), o Seis Sigma, *benchmarking*, entre outros, de forma a melhorar a qualidade do serviço prestado. Em particular, o Seis Sigma tem recebido uma atenção crescente e o interesse por

parte das empresas de serviços, devido à sua filosofia centrada na satisfação do cliente e aplicação de uma metodologia estruturada que engloba um vasto leque de técnicas e ferramentas da qualidade (Hsieh, et al., 2012).

No entanto, muitas empresas orientadas para a prestação de serviços julgam ainda, que a aplicação do Seis Sigma está apenas confinada a empresas de produção de bens. A simples definição de defeito nos serviços, é facilmente discutível na medida em que é problemático conciliar a prestação de um serviço com as expectativas do cliente. Além disso, ao contrário da produção, há dificuldade em medir e recolher dados no setor dos serviços, o que dificulta a finalização das fases do ciclo DMAIC como a fase de *Measure* e *Control* (Chakrabarty & Tan, 2007a; Chakrabarty & Tan, 2007b; Hsieh, et al., 2012).

Para Hoerl & Snee apud Antony (2006), a melhor maneira de convencer uma empresa orientada para os serviços para iniciar, desenvolver e implementar estratégias Seis Sigma é através de três princípios rudimentares:

- Todo o trabalho ocorre num sistema de processos interligados.
- Todos os processos apresentam variabilidade.
- É responsabilidade da empresa compreender as fontes de variabilidade e elaborar estratégias eficazes para reduzi-las ou eliminá-las.

As empresas prestadoras de serviços que pretendam adotar a filosofia Seis Sigma, terão os seguintes benefícios (Antony, 2006):

- Decisões de gestão eficazes, devido à forte dependência em dados e fatos, em vez de intuições e pressentimentos.
- Maior compreensão das necessidades e expectativas dos clientes, especialmente através da descoberta das características críticas para a qualidade, que terão maior impacto na satisfação e fidelização dos clientes.
- Eficientes e confiáveis operações internas, levando a uma maior quota de mercado e acionistas satisfeitos.
- Melhor conhecimento das diferentes ferramentas e técnicas possíveis de serem aplicadas na empresa, levando a uma maior satisfação dos funcionários, no seu trabalho.
- Redução do número de operações sem valor acrescentado, através da eliminação sistemática.
- Redução da variabilidade no desempenho dos serviços, levando ao nível mais previsível e consistente de serviço.
- Transformação cultural da organização, de atitudes reativas para proactivas.
- Melhoria do trabalho em equipas multifuncionais, por toda a organização.

3.5 Conceitos-chave do Seis Sigma

A origem do controlo estatístico do processo, adiante designado por SPC (*Statistical Process Control*), surgiu como uma base científica para a melhoria dos processos, permitindo monitorizar o comportamento do processo através de cartas de controlo, reduzir a variabilidade e determinar, a partir de estimativas dos parâmetros do processo, se este é capaz de produzir de acordo com as especificações pré-definidas (Pereira & Requeijo, 2012; Pyzdek, 2003a)

O SPC utiliza métodos estatísticos de análise para identificar a existência de causas especiais de variação num processo. Segundo Shewhart, a regra básica do SPC é a redução máxima de causas comuns e a identificação e eliminação de causas especiais de variação (Pyzdek, 2003a).

3.5.1 Definição de processo

Um processo é um conjunto de interações entre componentes que transformam entradas (*inputs*) em saídas (*outputs*) (Figura 3.2). A transformação envolve a adição ou criação de valor. Todos os processos têm clientes e fornecedores, que podem ser internos ou externos à organização. Um cliente pode ser um usuário final ou a próxima operação a jusante (por exemplo, uma máquina). O fornecedor pode ser qualquer outra organização subcontratada (Pinto, 2006).

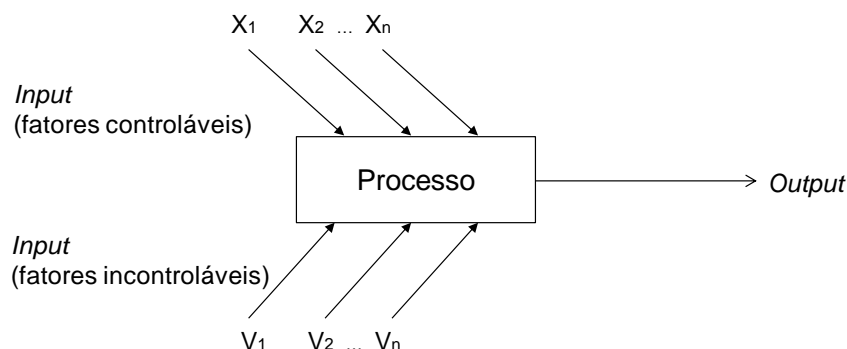


Figura 3.2- Esquema de processo com *inputs* e *outputs* (Park, 2003)

3.5.2 Variabilidade do processo

Qualquer processo de produção, independentemente de quão bem projetado e implementado, tem sempre associado uma variabilidade inerente ou natural, que impede que os dados referentes a uma determinada característica da qualidade não apresentem o mesmo valor. No âmbito do controlo estatístico do processo, esta variabilidade natural, é muitas vezes designada de causa comum de variação. Um processo que opere apenas na presença de causas comuns de variação encontra-se sob controlo estatístico e o seu comportamento é considerado aleatório, seguindo uma distribuição de probabilidade caracterizada por parâmetros de localização e dispersão.

Muitas vezes, os processos de produção funcionam sob controlo estatístico por longos períodos de tempo. No entanto, podem ocorrer causas, aparentemente aleatórias, que resultam numa mudança do processo para um estado fora de controlo estatístico. Essas causas esporádicas são designadas de causas especiais de variação e devem ser rapidamente identificadas para assim se implementarem ações corretivas, antes do fabrico de mais unidades não conformes (Montgomery, 2009; Juran, 1998; Pereira & Requeijo, 2012).

Como observado na Figura 3.3, se apenas causas comuns de variação estão presentes, o *output* do processo é previsível e tem o comportamento estável de uma distribuição ao longo do tempo. Se estão presentes causas especiais de variação, o resultado do processo não é estável ao longo do tempo (Figura 3.4).

3.5.3 Princípios das cartas de controlo

Pereira & Requeijo (2012) e Quesenberry (1997) definem carta de controlo como um gráfico que mostra a evolução ao longo do tempo de uma estatística (ω), referente a uma determinada característica da qualidade. Além dos pontos relativos ao par (t, ω) , estão também representados os limites de controlo superior (LSC) e inferior (LIC) assim como a linha central (LC). Num processo sob controlo estatístico o padrão deve ser perfeitamente aleatório no intervalo compreendido entre os limites de controlo. A Figura 3.5 representa o esquema de uma carta de controlo típica.

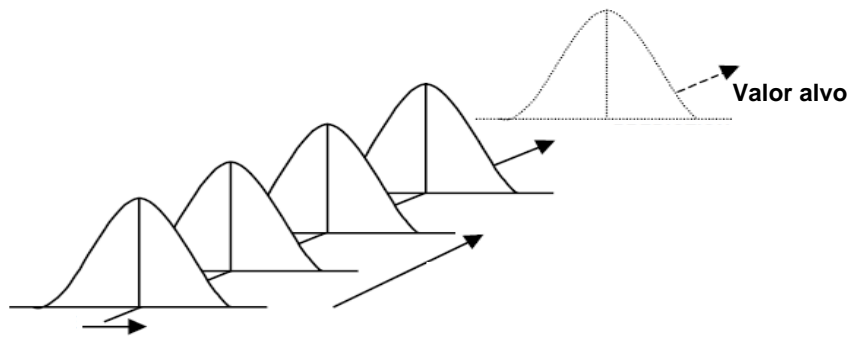


Figura 3.3 - Variabilidade do processo - causas comuns de variação
(adaptado de Park, 2003)

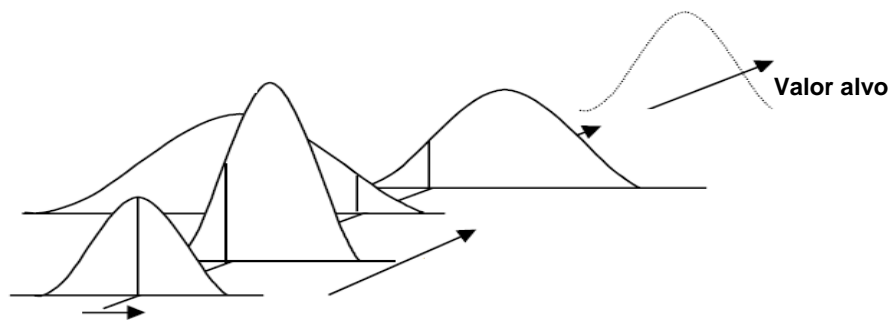


Figura 3.4 - Variabilidade do processo - causas especiais de variação
(adaptado de Park, 2003)

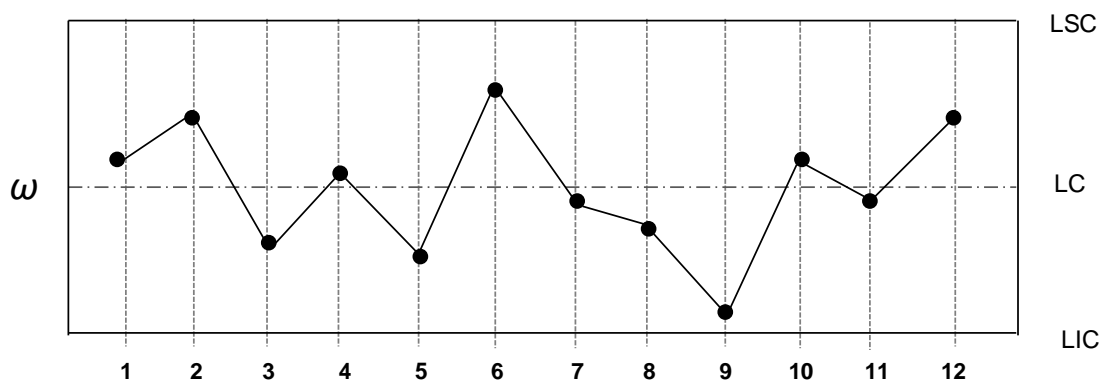


Figura 3.5 - Carta de Controle ω
(adaptado de Pereira & Requeijo, 2012)

Segundo Ishikawa (1988), o objetivo da carta de controle é detetar quaisquer mudanças no processo, sinalizadas por pontos que apresentam comportamentos com tendência ou sistemáticos, contrariamente ao comportamento aleatório. Quesenberry (1997) refere que as cartas de controle têm duas principais aplicações: a primeira é para deteção de causas especiais de variação, levando o processo para um estado sob controle estatístico; a segunda é para auxiliar no processo de ajuste de um processo estável de forma a mante-lo centrado no valor alvo.

Autores como Pereira & Requeijo (2012) consideram que o processo de implementação das cartas de controle deve ser dividido em duas fases: Fase I e Fase II. A Fase I inicia-se quando ainda não são conhecidos os parâmetros do processo e procede-se à recolha de dados para construção da carta de controle. Nesta fase, quando verificada uma causa especial, esta deve

ser eliminada e construída uma carta de controlo revista. Porém, se ao longo da carta se verificaram vários pontos fora de controlo, devem ser investigadas e corrigidas as causas que conduziram a essa situação e posteriormente recolhidos novos dados. Quando o processo se encontrar sob controlo estatístico estima-se os parâmetros do processo (μ e σ) e procede-se à análise da sua capacidade. Concluída a Fase I e verificada a capacidade do processo para produzir de acordo com as especificações, segue-se para a Fase II. Na Fase II, as cartas de controlo têm como objetivo a monitorização do processo. Aqui a ocorrência de uma causa especial de variação deve ser investigada e medidas corretivas devem ser implementadas.

Os limites de controlo definidos por Shewhart são geralmente definidos como estando a três desvios padrão acima e abaixo da linha central. Assumindo que os valores da estatística ω seguem uma distribuição Normal $N(\mu_\omega, \sigma_\omega^2)$ em que $E(\omega) = \mu_\omega$ e $VAR(\omega) = \sigma_\omega^2$, os valores dos limites de controlo são dados pela equação (3.3) (Quesenberry, 1997):

$$\begin{aligned} LSC_\omega &= \mu_\omega + 3\sigma_\omega \\ LC_\omega &= \mu_\omega \\ LIC_\omega &= \mu_\omega - 3\sigma_\omega \end{aligned} \quad (3.1)$$

Tipos de cartas de controlo

As cartas de controlo podem ser agrupadas em cartas de controlo de variáveis e cartas de controlo de atributos.

As cartas de controlo de variáveis, são as cartas de controlo para características que podem ser medidas e expressas numa escala contínua. Para estas características da qualidade, devem ser construídas duas cartas, uma para controlar o parâmetro localização e outra para controlar o parâmetro dispersão da população.

As cartas de controlo de atributos assumem apenas valores discretos, tais como unidades de produto não conforme ou número de defeitos. Neste caso é apenas construída uma carta de controlo.

Dentro das cartas de variáveis e das cartas de atributos, existe um conjunto de cartas a serem aplicadas conforme a natureza das características e a tipologia dos dados. As cartas usadas no controlo estatístico tradicional, para variáveis ou atributos, são apresentadas na Tabela 3.2.

Tabela 3.2 - Tipos de cartas de controlo de Shewhart
(Pereira & Requeijo, 2012)

Variáveis	Atributos
Média e Amplitude Cartas \bar{X} e Carta R	Proporção de unidades não conforme Carta p
Média e Desvio Padrão Carta \bar{X} e Carta S	Número de unidades não conformes Carta np
Média e Variância Carta \bar{X} e Carta S^2	Número de defeitos Carta c
Mediana e Amplitude Carta \tilde{X} e Carta R	Número de defeitos por unidades Carta u
Observações Individuais e Amplitudes Móveis Carta X e Carta MR	-

3.6 Seis Sigma enquanto metodologia

Seis Sigma tem sido classificado enquanto métrica, metodologia e até mesmo como sistema de gestão. Rever o Seis Sigma enquanto metodologia e métrica ajuda a criar um contexto para entender o Seis Sigma como um sistema de gestão. Na literatura podem ser observadas diferentes abordagens relativamente ao Seis Sigma enquanto metodologia.

Autores como Chakrabarty & Tan (2007b) e Kwak & Anbari (2006) consideram a existência de duas metodologias Seis Sigma: o DMAIC (cujo acrónimo significa *Define, Measure, Analyse, Improve, Control*) e o DFSS (*Design for Six Sigma*) e colocam esses dois conceitos ao mesmo nível. Por outras palavras, indicam que a metodologia DMAIC é excelente para atingir um determinado nível de desempenho, quando se trata de um processo ou produto existente. Quando se trata de um novo processo ou produto, o DFSS é a metodologia utilizada através de diferentes abordagens, tais como o DMADV (*Define, Measure, Analyse, Design, Verify*), DMADOV (*Define, Measure, Analyse, Design, Optimize, Verify*), ICOV (*Identify, Characterize, Optimize, Verify*), IDOV (*Identify, Design, Optimize, Validate*), entre outras.

No entanto, autores como Linderman, et al. (2003), consideram a existência de duas abordagens metodológicas para a realização de projetos Seis Sigma: uma abordagem de Seis Sigma para melhoria contínua e uma outra envolvendo a conceção e desenvolvimento de novos produtos ou serviços, executada pela metodologia DFSS, que utiliza diversos ciclos. A metodologia Seis Sigma propriamente dita rege-se pela aplicação do ciclo DMAIC, enquanto a metodologia DFSS aplica os variados ciclos já referidos.

Esta será a abordagem considerada para este trabalho, dando mais relevância à metodologia Seis Sigma propriamente dita e no ciclo DMAIC, visto o caso de estudo ser neste âmbito. O seu esquema encontra-se ilustrado na Figura 3.6.

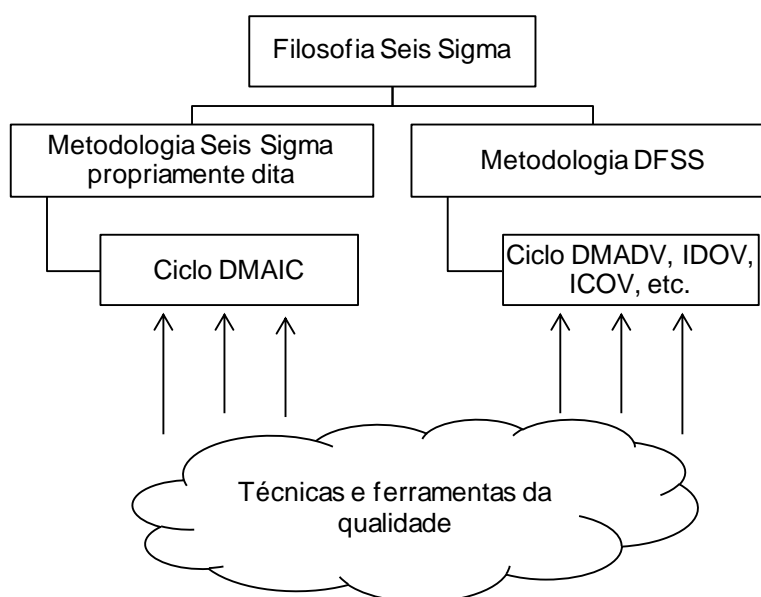


Figura 3.6 - Esquema hierárquico do Seis Sigma enquanto filosofia e metodologia

3.6.1 Seis Sigma na melhoria de processos

Cada uma das metodologias incorpora várias técnicas e ferramentas da qualidade, que são utilizadas de modo seletivo, consoante a especificidade do projeto e dos dados envolvidos no mesmo.

Qualquer que seja a metodologia escolhida e consequentemente o ciclo a aplicar no projeto Seis Sigma, é importante que estes sejam seguidos cuidadosamente de forma a dar robustez e coerência à definição do problema.

Análogo à última abordagem Seis Sigma referida, também McCarty, Bremer, Daniels, & Gupta (2004) definiram Seis Sigma da maneira ilustrada na Figura 3.7. Ou seja, consideram o Seis Sigma uma metodologia que aplica o ciclo DMAIC para analisar os processos, a fim de erradicar as fontes de variação inaceitáveis e desenvolver alternativas para eliminar ou reduzir os erros e variações.

Utilizando também a métrica Seis Sigma como uma ferramenta a ser aplicada nas fases do ciclo DMAIC, o Seis Sigma torna-se uma metodologia de soluções de problemas e melhoria contínua poderosa.



Figura 3.7 - Seis Sigma enquanto métrica, metodologia e sistema de gestão (McCarty, et al., 2004)

Ciclo DMAIC

O ciclo DMAIC utiliza as fases de *Define*, *Measure*, *Analyse*, *Improve* e *Control* como as cinco fases na melhoria de processos. Modelado a partir do ciclo PDCA de Deming, o ciclo DMAIC coloca ênfase na integração de técnicas e ferramentas específicas para cada fase do ciclo. Segundo Werkema (2004), uma correspondência entre o ciclo DMAIC e o ciclo PDCA pode ser visualizada na Figura 3.8.

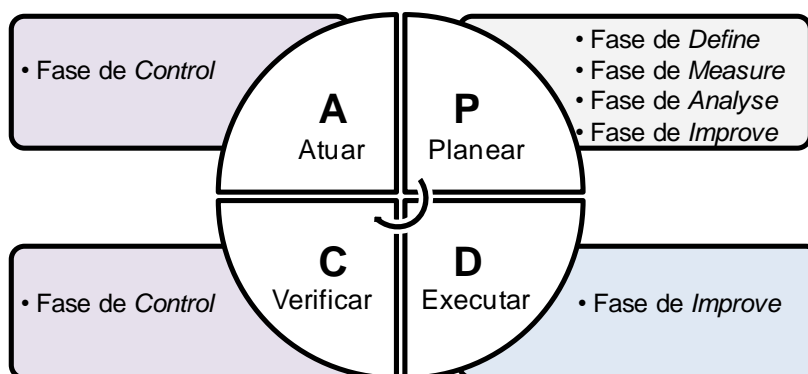


Figura 3.8 - Correspondência entre o ciclo DMAIC e o ciclo PDCA (adaptado de Werkema, 2004)

Nas técnicas e ferramentas utilizadas no ciclo DMAIC estão incluídas as sete ferramentas clássicas da qualidade e as sete novas ferramentas para a formulação do problema e diagnóstico (Schroeder, et al., 2008). Também técnicas estatísticas, oriundas da engenharia da qualidade, tais como desenho de experiências (DOE), controlo estatístico do processo, estão também categorizadas no grupo de técnicas e ferramentas da qualidade aplicadas no ciclo DMAIC.

No que diz respeito à implementação de metodologias Seis Sigma, Heckl, Moormann, & Rosemann (2010) referem num estudo que 90,9% das empresas utilizaram o ciclo DMAIC e apenas um quinto dos entrevistados, cerca de 18,2%, fez também uso do ciclo DMADV para o desenvolvimento de novos processos. Estes resultados indicam que a maioria das empresas tenta reduzir os seus desvios do processo através do ciclo DMAIC, em detrimento do ciclo DMADV. No entanto, a necessidade de estruturação de processos, durante o desenvolvimento de novos produtos começa a ser reconhecida.

A Tabela 3.3 representa as fases chave na utilização no ciclo DMAIC. Cada fase do ciclo DMAIC será abordada com maior detalhe mais adiante.

Tabela 3.3 - Descrição das fases do ciclo DMAIC
(Pyzdek & Paul, 2010)

D	Definir os objetivos da atividade a melhorar e incorporá-los num <i>Project Charter</i> . Criação da equipa Seis Sigma e designação de responsabilidades.
M	Medição do desempenho atual do processo. Estabelecimento de métricas válidas e confiáveis para ajudar a monitorizar o progresso, em direção à meta proposta.
A	Análise do sistema para identificar formas de eliminar a lacuna entre o desempenho atual do processo e a meta desejada. Utilização de ferramentas estatísticas para orientar a análise.
I	Melhoria do processo. Procura de novas formas de fazer melhor, mais barato ou mais rápido. Utilização de gestão de projetos para implementação da solução de melhoria e métodos estatísticos para validá-la.
C	Controlo do novo processo. Institucionalização do processo modificado através da alteração de políticas da empresa, procedimentos, MRP, orçamentos, instruções operacionais e outros sistemas de gestão. Utilização de ferramentas estatísticas para monitorizar a estabilidade do processo atual.

3.6.2 Design for Six Sigma - DFSS

Segundo McCarty, et al. (2004), estudos têm mostrado que as alterações necessárias na fase de conceção de um produto custam à empresa apenas uma fração do que custariam se as alterações fossem efetuadas depois do produto estar em fase de produção ou o processo se encontrar operacional. Ao projetar o processo ou o produto certo, os problemas de fabricação, montagem, prestação de serviços e suporte são diminuídos.

Design for Six Sigma (DFSS) é a estratégia Seis Sigma aplicada em estágios iniciais do ciclo de vida de um processo ou produto. Não é uma metodologia para melhorar um processo ou produto existente, sem qualquer alteração fundamental na estrutura do processo, mas sim uma metodologia que deve ser implementada no início do ciclo de vida do processo através da utilização de métodos e ferramentas especializados em desenvolver projetos otimizados.

O principal objetivo do DFSS é "fazer correto à primeira", evitando assim alterações dispendiosas a jusante do ciclo de vida do processo ou produto. É da perceção de Yang & El-Haik (2003) que as empresas implementam a metodologia DFSS com propósitos diferentes comparativamente à metodologia Seis Sigma propriamente dita, nomeadamente para aplicação de outras ferramentas da qualidade mais robustas (por exemplo, aplicação de regressão

múltipla em vez de regressão linear simples, métodos de Taguchi ou projeto axiomático) e com um maior ênfase em conhecer as necessidades reais dos clientes externos.

Como referido, os ciclos da metodologia DFSS são variados. Seguem-se alguns exemplos de ciclos, sendo o ciclo DMADV o mais largamente adotado pelas empresas:

- DMADV (*Define, Measure, Analyse, Design, Verify*)
- ICOV (*Identify, Characterize, Optimize, Verify*)
- DMADOV (*Define, Measure, Analyse, Design, Optimize, Validate*)
- DMEDI (*Define, Measure, Explore, Develop, Implement*)
- IDOV (*Identify, Design, Optimize, Validate*)

Ciclo DMADV

O DMADV é o ciclo que permite a inovação de produtos, serviços e processos existentes ou a criação de produtos, serviços ou processos totalmente novos. DMADV é o acrónimo para as fases Definição, Medição, Análise, Design e Verificação (Gitlow, Levine, & Popovich, 2006). A Tabela 3.4 descreve as atividades presentes em cada fase do ciclo.

Tabela 3.4 - Descrição das fases do ciclo DMADV
(Pyzdek & Paul, 2010)

D	Definição dos objetivos da atividade de <i>design</i> .
M	Medição dos requisitos do cliente para determinar o que é fundamental para a qualidade, do ponto de vista de cliente. Tradução dos requisitos do cliente em objetivos do projeto.
A	Análise de conceitos inovadores de produtos e serviços para criar valor para o cliente. Determinar o desempenho de semelhantes processos ou produtos.
D	Projeção de novos processos, produtos e serviços para acrescentar valor ao cliente. Utilização de modelos de previsão, simulação, protótipos, testes-piloto para validar a eficácia do conceito de <i>design</i> no cumprimento das metas.
V	Verificação se o novo sistema apresenta o desempenho esperado. Criação de mecanismos para garantir um melhor desempenho contínuo.

O ciclo DMADV foi desenvolvido a partir do reconhecimento de que o ciclo DMAIC não era robusto o suficiente quando confrontado com o desenvolvimento de um novo produto ou processo.

A criação deste ciclo (DMADV) foi motivada pela necessidade de aplicação de técnicas e ferramentas mais direcionadas à investigação dos requisitos do cliente, nomeadamente uma maior VOC, disciplinada pelo CTQ (siglas que em inglês significam respetivamente, *Voice of Customer* e *Critical to Quality*) e integração de outras ferramentas da qualidade de transformação dos requisitos dos clientes em requisitos técnicos da empresa (por exemplo, o QFD – *Quality Function Deployment*).

3.7 Seis Sigma enquanto métrica

Como referido, o foco do Seis Sigma é reduzir a variabilidade dos processos referentes a características da qualidade em torno do valor alvo. Idealmente, a metodologia Seis Sigma pretende reduzir a variabilidade do processo, de modo a que os limites de especificação, estejam a pelo menos, seis desvios padrão a partir do valor alvo.

As características da qualidade, identificadas pelos clientes e transformadas em requisitos da qualidade, necessitam de ser medidas de modo a estabelecer metas para os projetos Seis Sigma. Para algumas empresas, o Seis Sigma é aplicado enquanto métrica, servindo assim para quantificar o nível da qualidade Sigma do processo, através da taxa de defeito. Um nível

Sigma elevado do processo indica uma menor taxa de defeito enquanto, um nível Sigma baixo ilustra uma maior taxa de defeito. Além disso, o nível da qualidade Sigma também ajuda a estabelecer um objetivo realista para a melhoria da qualidade do processo, durante o ciclo DMAIC, podendo ser utilizado como uma ferramenta de referência na fase de *Measure* e *Control* (Kumar, et al., 2008).

A proposta de metas desafiadoras em projetos Seis Sigma permite aumentar a magnitude das melhorias, reduzir a variabilidade do desempenho dos projetos, aumentar os esforços da carga de trabalho e aumentar o compromisso com a qualidade. Além disso, o Seis Sigma enquanto métrica torna-se útil para o processo de revisão sistemática, de modo a converter as estratégias da organização em tarefas táticas e quantificáveis (Linderman, et al., 2003; Montgomery & Woodall, 2008; Zu, et al., 2008).

3.7.1 Nível da qualidade Sigma

Os limites de especificação são os valores toleráveis que os clientes exigem que os produtos ou processos adquiram. Na Figura 3.9 e na Figura 3.10 os limites de especificação estão representados como duas linhas verticais. LIE representa o limite inferior de especificação, LSE significa o limite superior de especificação e T é o valor alvo (*target value* ou valor nominal). O nível da qualidade Sigma ou simplesmente nível Sigma é a distância padronizada a partir da média (μ) até ao limite de especificação.

Considerando os pressupostos escritos anteriormente, quando os limites de especificação se situam a $\mu \pm 3\sigma$, significa que a probabilidade de se encontrar um valor fora da tolerância é de 0,27%. Ou seja, são produzidos 2700 defeitos por milhão de oportunidades (Tabela 3.5). A esta situação corresponde um nível da qualidade Sigma igual a três. Quando os limites de especificação se situam a $\mu \pm 6\sigma$, significa que a distância referida é de seis desvios-padrão, ou seja, a variabilidade do processo é metade do que se verifica na Figura 3.9.

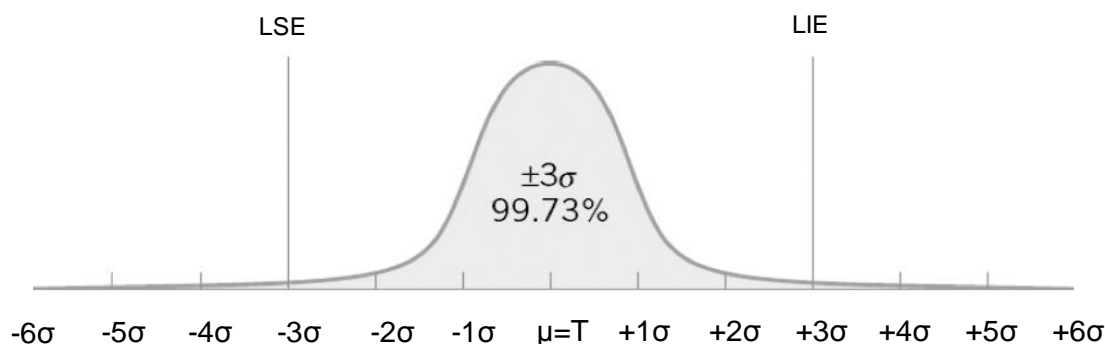


Figura 3.9 - Nível Sigma três sem desvio da média (Montgomery & Woodall, 2008)

Tabela 3.5 - Número de defeitos (ppm) quando o nível Sigma varia, sem desvios da média (Montgomery & Woodall, 2008)

LE	% dentro dos LE	Nº defeitos (ppm)
$\pm 1\sigma$	68,27	317300
$\pm 2\sigma$	95,45	45500
$\pm 3\sigma$	99,73	2700
$\pm 4\sigma$	99,9937	63
$\pm 5\sigma$	99,999943	0,57
$\pm 6\sigma$	99,9999998	0,002

Teoricamente, o desejável é que a média do processo se mantenha no valor alvo (T). Na prática, todos os processos têm associado uma natureza dinâmica que, com o passar do tempo provoca pequenas alterações nos elementos desse processo (mudanças de matéria-prima, ajuste de máquinas, etc.). O aumento da variação do processo, geralmente resulta numa alteração da média do processo. Para lidar com desvios máximos do valor médio da característica do processo, a Motorola, através de Bill Smith, adicionou uma deslocação no valor de $\pm 1,5\sigma$ do valor médio do processo originalmente concebido e controlado, como ilustrado na Figura 3.10 (Park, 2003).

Este desvio de 1,5 desvios-padrão tem sido reconhecido como a melhor forma de modelar o comportamento, por vezes imprevisível, dos processos e é utilizado no cálculo do nível Sigma (Montgomery & Woodall, 2008). Portanto, para um nível Sigma igual a seis, um desvio de 1,5 desvios-padrão da média, resulta em 3,4 defeitos por milhão de oportunidades (Tabela 3.6) (Gitlow, et al., 2006; Montgomery & Woodall, 2008).

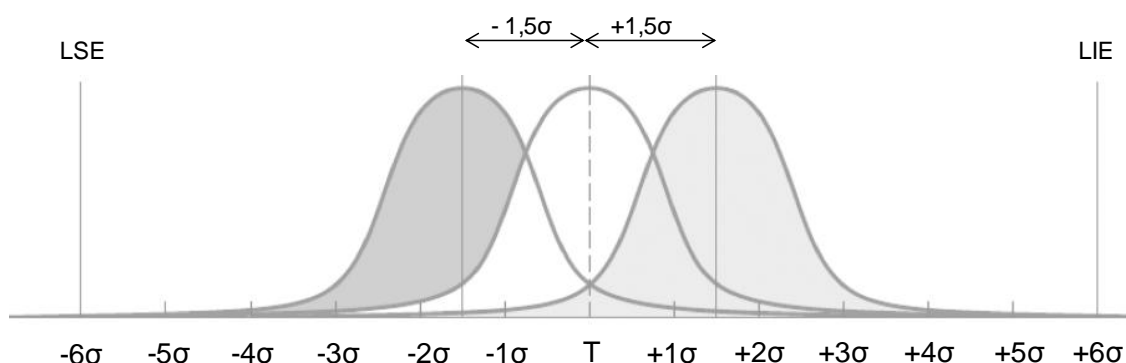


Figura 3.10 - Nível Sigma seis com desvio de 1,5 Sigma da média (Montgomery & Woodall, 2008)

Na Tabela 3.5 e Tabela 3.6, está representado a escala Sigma pela coluna LE (limite de especificação). Do lado esquerdo está representado a percentagem de área que se encontra dentro dos limites de especificação. A coluna do lado direito representa o número de defeitos em partes por milhão (ppm), para um processo estável, Normalmente distribuído. Na Tabela 3.6 o processo sofreu um deslocamento de 1,5 desvios-padrão na sua média. Com este deslocamento do valor da média, é esperado que o número de defeitos aumente como verificado pela diferença de resultado entre as duas tabelas.

Tabela 3.6 - Número de defeitos (ppm) quando o nível Sigma varia, com 1,5 desvios da média (Montgomery & Woodall, 2008)

LE	% dentro dos LE	Nº defeitos (ppm)
$\pm 1\sigma$	30,23	697700
$\pm 2\sigma$	69,13	608700
$\pm 3\sigma$	93,32	66810
$\pm 4\sigma$	99,3790	6210
$\pm 5\sigma$	99,97670	233
$\pm 6\sigma$	99,999660	3,4

3.7.2 Métricas baseadas em defeitos

As definições seguintes são usualmente utilizadas no contexto do Seis Sigma enquanto métrica.

Um defeito é uma falha de uma especificação numa unidade de produto, que causa insatisfação ao cliente. Para cada unidade do produto é um item processado ou um bem ou serviço final entregue ao cliente. Uma unidade do produto defeituosa apresenta um ou mais defeitos.

As métricas baseadas em defeitos têm em consideração o número de defeitos presentes na unidade do produto. Defeitos por Unidade (DPU), Defeitos por Oportunidade (DPO) e Defeitos por Milhão de Oportunidades (DPMO) são as principais métricas baseadas em defeitos.

Defeito por Unidade, DPU, refere-se à média de todos os defeitos por um determinado número de unidades de produto observadas, como definido na equação (3.2).

$$DPU = \frac{\text{Número de defeitos}}{\text{Número total de unidades de produto observadas}} \quad (3.2)$$

A existência de uma oportunidade para defeito revela que cada especificação necessária à satisfação do cliente de um produto, representa uma oportunidade para ocorrência de um defeito. Defeito por Oportunidade, DPO, calcula o número de DPU de acordo com o número de oportunidade para defeitos, de acordo com a equação (3.3).

$$DPO = \frac{DPU}{\text{Número de oportunidades para defeitos}} \quad (3.3)$$

Assim sendo, DPMO é o número de defeitos por oportunidade que não atendem à especificação necessária de um milhão de oportunidades para defeito possíveis (equação (3.4)).

$$DPMO = DPO \times 10^6 \quad (3.4)$$

Na metodologia Seis Sigma, o nível da qualidade Sigma de um processo é uma métrica utilizada para indicar o número de DPMO ou quantificar o desempenho do processo em relação às especificações do cliente (Park, 2003; Werkema, 2004).

Os dados para a característica selecionada para o sistema de medição Seis Sigma são recolhidos individualmente, a intervalos de tempo predeterminados, tais como hora, diariamente ou semanalmente. Com base nos dados recolhidos, e no cálculo do nível da qualidade Sigma, o valor DPMO para a característica individual é calculado. O desempenho da característica individual incluída no sistema de medição pode ser monitorizado ao longo do tempo, assim como o valor consolidado de bens da empresa, serviços, projetos e processos.

3.8 Estrutura organizacional do Seis Sigma

Diversos autores, como Pande & Holpp (2002) e Pyzdek & Paul (2010), referem que o sucesso do Seis Sigma depende muito da criação de uma infraestrutura organizacional que assegure a melhoria contínua dos processos, através do trabalho a tempo integral de uma pequena mas crítica percentagem de membros da organização,

O Seis Sigma requer o envolvimento e a formação de profissionais do Seis Sigma considerados como os elementos catalisadores da mudança, mas é igualmente importante o envolvimento e apoio da administração de topo. O Seis Sigma criou assim, uma estrutura organizacional, representando os vários níveis hierárquicos e as responsabilidades de cada função consoante as atribuições de cargos cuja nomenclatura está relacionada com as artes marciais:

- *Champion e Sponsor*
- *Master Black Belt (MBB)*
- *Black Belt (BB)*

- *Green Belt* (GB)

3.8.1 Champion e Sponsor

O papel do *Champion* é desempenhado por um executivo de alta gestão da organização e está comprometido com o sucesso de um ou mais projetos Seis Sigma. Em organizações de grande dimensão, este papel fica a cargo, geralmente do Vice-Presidente Executivo. São os *Champions* que aprovam os planos dos projetos e autorizam os recursos necessários para os projetos. Trabalham em estreita colaboração com as equipas Seis Sigma de forma a garantir a compreensão dos objetivos estratégicos de cada projeto. Os *Champions* devem também reunir-se regularmente com as equipas, com vista a rever os resultados, fornecer orientações e recomendações (McCarty, et al., 2004).

Sponsors são membros da equipa de liderança e apresentam cargos executivos de alto nível. O *Sponsor* é considerado o líder do projeto e tem como principais funções coordenar e gerir as atividades de melhoria nas suas áreas de responsabilidade. O *Sponsor* tem como tarefa divulgar e defender ativamente o potencial do Seis Sigma para o resto da organização (McCarty, et al., 2004).

3.8.2 Master Black Belts

Na maioria das organizações, o elemento *Master Black Belt* serve como consultor e mentor dos *Black Belts* de diferentes projetos, desempenhando mais que uma função na organização. Para além das competências básicas de um *Black Belt*, deve ainda possuir uma vasta experiência em diversas áreas como engenharia, gestão de projetos, administração e análise estatística avançada.

Muitas vezes, o *Master Black Belt* fornece conselhos e dá auxílio em tarefas práticas como recolha de dados, efetua análises estatísticas, realiza experiências e comunica com os gestores de topo.

Quando necessário proporcionar formação aos elementos *Black Belts* e *Green Belts*, estes devem fazê-lo apenas sob orientação de *Master Black Belts*, de forma a evitar a propagação de erros pela hierarquia de cargos.

3.8.3 Black Belts

Segundo Pande & Holpp (2002) este é o papel mais crítico num projeto Seis Sigma. Normalmente, o elemento *Black Belt* trabalha com a equipa designada para o projeto Seis Sigma. Este é o principal responsável a dar início ao projeto Seis Sigma, construir a confiança e motivação da equipa, observar e participar na sua formação, gerir a dinâmica de grupo e orientar o projeto para resultados bem-sucedidos. *Black Belts* devem dominar uma grande variedade de ferramentas técnicas, nomeadamente a nível de cálculo matemático e estatístico.

3.8.4 Green Belts

Green Belts são líderes de projetos Seis Sigma, capazes de formar e orientar as equipas Seis Sigma e gerir os projetos desde a sua conceção até à conclusão. A sua função é utilizar novos conceitos e ferramentas Seis Sigma nas atividades diárias dos projetos. Apresentam formação em áreas como gestão de projetos, planeamento e controlo da qualidade.

3.9 Seleção de potenciais projetos Seis Sigma

Independentemente da metodologia utilizada, Seis Sigma ou DFSS, a seleção do projeto desempenha um papel muito importante na introdução e implementação eficaz do Seis Sigma. (Padhy & Sahu, 2011; Montgomery & Woodall, 2008; Tkáč & Lyócsa, 2010).

O processo de seleção de projetos inicia-se com a identificação de potenciais projetos Seis Sigma, que são avaliados e selecionados de acordo com um conjunto de critérios de avaliação.

Os projetos Seis Sigma podem ser focados em critérios de avaliação como a orientação para o êxito do projeto, rapidez de execução, viabilidade financeira, impacto para o cliente e para a organização. O repertório de critérios de avaliação pode variar consoante o tipo de projetos potenciais, mas principalmente, devem ser selecionados critérios que estejam em concordância com os objetivos estratégicos delineados pela empresa. Padhy & Sahu (2011) classificaram os projetos Seis Sigma de acordo com os possíveis objetivos da empresa:

- Satisfação do cliente
- Minimização de desperdícios/aumento da produtividade
- Redução de custos
- Melhoria da qualidade
- Melhoria de processos
- Melhoria de fiabilidade
- Saúde, segurança e meio ambiente
- Responsabilidade social

A seleção e priorização dos projetos em muitas das organizações, são ainda hoje, baseadas em puros julgamentos subjetivos. Padhy & Sahu (2011) reúne alguns exemplos de técnicas e ferramentas usualmente utilizadas para a seleção de projetos Seis Sigma:

- Diagrama de Pareto
- *Analytic Hierarchy Process* (AHP)
- Matriz de Prioridades
- Teoria dos Constrangimentos (TOC)
- Desdobramento da Função Qualidade (QFD)
- Análise Custo-Benefício
- Matriz de Causa-Efeito

3.9.1 Viabilidade de um projeto Seis Sigma

É entendido que o benefício marginal de qualquer projeto Seis Sigma diminui à medida que aumenta o nível da qualidade Sigma existente. Também o rendimento de um processo aumenta com o aumento do nível da qualidade Sigma. A Figura 3.11 mostra a relação entre o nível da qualidade Sigma e a diminuição no número de defeitos em função do rendimento do processo. Em termos económicos, esta figura ilustra que, devido aos decrescentes retornos económicos no processo de produção com o aumento da qualidade Sigma, a partir de um determinado ponto, pode não ser economicamente vantajoso o aumento do nível da qualidade Sigma, especialmente se o processo a melhorar exigir um elevado investimento.

Considerando a melhoria de um processo através do aumento de um Sigma, em que o nível Sigma atual seja três, esta melhoria implica uma redução de defeitos por milhão de oportunidades (DPMO) de 66810 para 6210. Do mesmo modo, um nível da qualidade Sigma cinco para um nível da qualidade Sigma seis, reduz-se de 233 DPMO para 3,4 DPMO. No entanto, na maioria dos casos, o esforço económico e da organização será mais elevado no último caso (Kumar, et al., 2008).

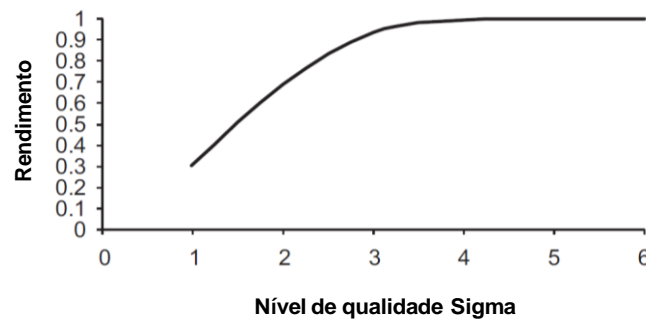


Figura 3.11 - Relação entre o rendimento de um projeto Seis Sigma e o nível da qualidade Sigma
(Kumar, et al., 2008)

3.10 Fases do ciclo DMAIC

O ciclo DMAIC é composto por 5 fases: Definir, Medir, Analisar, Melhorar e Controlar (doravante designadas do inglês *Define, Measure, Analyse, Improve, Control*). Como já referido, o ciclo DMAIC utilizado na metodologia Seis Sigma, é uma generalização do ciclo PDCA, com a vantagem de integrar de forma estruturada as diversas técnicas e ferramentas de melhoria da qualidade. Será descrito em maior detalhe, para cada uma das fases do DMAIC, a integração das técnicas e ferramentas mais utilizadas e o respetivo propósito da sua aplicação.

As perguntas que devem ser feitas em cada uma das fases do ciclo, segundo Pyzdek (2003b), estão ilustradas na Figura 3.12. Apesar de cada fase não se encontrar totalmente isolada das outras, a definição individual de cada uma ajuda na revisão do trabalho feito e oferece uma oportunidade contínua de avaliação do trabalho futuro. Paralelamente, cada fase dispõe de um variado leque das técnicas e ferramentas mais adequadas. A Tabela 3.7, Tabela 3.8, Tabela 3.9, Tabela 3.10 e Tabela 3.11 indicam as técnicas e ferramentas da qualidade mais proeminentes e frequentemente utilizadas em cada fase do ciclo DMAIC.

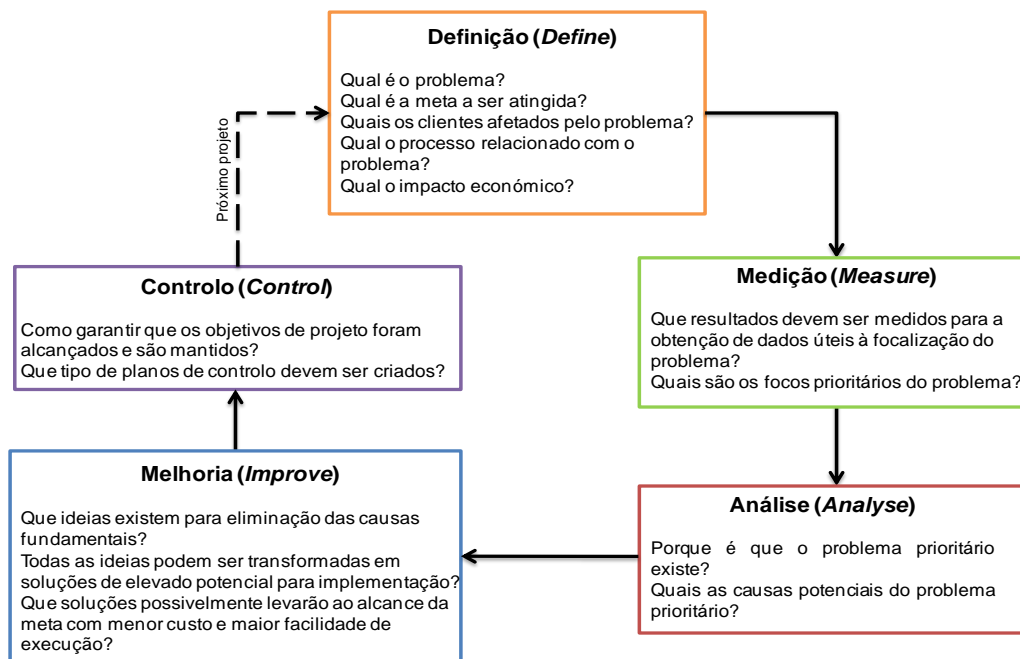


Figura 3.12 - Questões do ciclo DMAIC
(adaptado de Pyzdek, 2003b)

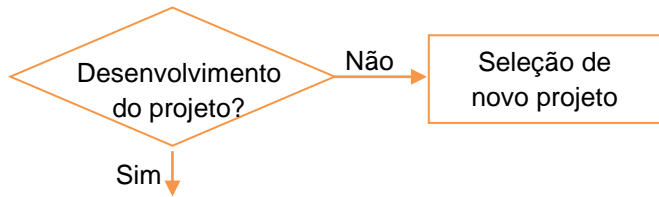
3.9.2 Fase de *Define*

A primeira fase do DMAIC representa muitas vezes o maior desafio para a equipa. É necessário responder a uma série de questões fundamentais, relacionadas com o foco do projeto e do problema existente, os objetivos a que a equipa se compromete, as restrições e recursos existentes durante o projeto, a atribuição de funções e responsabilidades de cada elemento e o estabelecimento de metas temporais.

Alguns autores, como Werkema (2004) incorporam a identificação e priorização dos potenciais projetos na fase de *Define*, como ilustrado na Tabela 3.7.

A Declaração do Projeto (*Project Charter*) é uma das primeiras ferramentas que deve ser utilizada nesta fase. Tem como objetivos principais apresentar o problema à equipa, manter a equipa alinhada com os objetivos prioritários da empresa e dentro do foco do projeto.

Tabela 3.7 - Integração das técnicas e ferramentas Seis Sigma na fase de *Define*
(adaptado de Werkema, 2004)

Atividades	Técnicas e ferramentas
Identificação e priorização dos potenciais projetos.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Matriz de prioridades ✓ Diagrama de Pareto ✓ AHP
Descrição do problema do projeto escolhido e definição da meta.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Project Charter</i>
Avaliação do histórico do problema, impacto sobre os clientes e estratégias da empresa.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Project Charter</i> ✓ Cartas de controlo ✓ Métrica Seis Sigma ✓ Análise económica
	
Definição dos participantes na equipa de trabalho, responsabilidades, possíveis restrições e suposições e cronograma preliminar.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Project Charter</i>
Identificação das necessidades dos clientes principais do projeto.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ VOC ✓ CTQ
Definição do principal processo envolvido no projeto.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ SIPOC

A próxima etapa é identificar e caracterizar o elemento mais importante em qualquer processo, o cliente. O cliente pode ser caracterizado como interno ou externo e é função da equipa do projeto definir claramente o que o cliente pretende, especialmente o cliente externo. Este trabalho envolve a ferramenta *Voice of Customer* e *Critical to Quality*, doravante denominadas por VOC e CTQ respetivamente, e a sua utilização pode ser um grande desafio para a equipa devido à dificuldade em interpretar o que os clientes desejam e pretendem. A equipa deverá ouvir a “Voz do Cliente” para tentar perceber quais são as suas necessidades, analisar essa informação e transformá-la em características da qualidade. No final, obtém-se uma lista completa e organizada dos requisitos do cliente. São esses requisitos que devem ser tidos em conta num projeto Seis Sigma. O processo assenta em:

- Identificar os clientes do serviço ou do produto e quais as suas necessidades; poderão existir diferentes subconjuntos de clientes, propensos a necessidades

significativamente diferentes; se assim for, é necessário criar diferentes segmentos de clientes, com tipos de atuações diferentes.

- Realizar a pesquisa do cliente, através de entrevistas, inquéritos de satisfação, análise de relatórios da empresa, discussões de grupo, avaliação do mercado concorrente, entre outros.
- Analisar a informação de modo a traduzir o *input* do VOC em requisitos do cliente.

Nesta fase pode também ser utilizado um diagrama que descreva, de um modo geral, o processo principal envolvido no projeto. Esse diagrama é denominado SIPOC e permite que todos os elementos da equipa conheçam o processo e possam trabalhar a partir dos mesmos pressupostos.

3.10.1 Fase de *Measure*

A finalidade da fase de *Measure* do DMAIC é a avaliação e compreensão do estado atual do processo, tendo dois objetivos principais (Pande & Holpp, 2002):

- A recolha de dados para validação e quantificação do problema; normalmente, esta é uma informação fundamental para aperfeiçoar e completar o *Project Charter* e por isso, alguns aspetos do projeto implicam a fusão destas duas fases.
- O início do levantamento de dados e factos que oferecem de certo modo, pistas sobre a causa do problema.

A recolha de dados pode ser feita através do histórico de dados existentes na empresa. No entanto, a informação armazenada pode ser incompleta, ou pode não ser de confiança, o que nesse caso, implica a realização de novas medições ou recolha de mais informação (Montgomery & Woodall, 2008; Werkema, 2004).

Quando existem muitos trabalhadores envolvidos no processo em estudo, a amostragem do trabalho pode ser útil.

A prioridade nesta fase deverá ser a decisão de quais as técnicas e ferramentas que melhor quantificam o problema atual (Pande & Holpp, 2002). Na área de serviços, poderá ser necessário inclusive, desenvolver um sistema de medição apropriado para o registo da informação. Segundo Montgomery & Woodall (2008), esta é uma das grandes diferenças entre processos industriais e serviços, nesta fase de *Measure*. Na área industrial, os sistemas de medição, devido à sua necessidade mais evidente, muitas vezes já se encontram integrados na empresa, ao contrário do que se verifica na área de serviços.

Os dados são recolhidos e tratados com o intuito de determinar o estado atual do processo e conseguir também identificar problemas prioritários.

Para quantificar o estado atual deve-se, sempre que possível, recorrer ao cálculo do nível da qualidade Sigma. Com esta métrica é possível fixar o valor atual da característica que se pretende medir e propor um nível Sigma futuro a alcançar. O cálculo do nível Sigma atual é importante para ajudar a comparar o desempenho de processos muito diferentes e relacioná-los às necessidades dos clientes.

No final da fase de *Measure*, o *Project Charter*, criado na fase anterior, deve ser atualizado (se necessário), as metas do projeto reavaliadas, assim como a equipa de trabalho e respetivas responsabilidades. Quaisquer questões ou preocupações que possam afetar o sucesso do projeto precisam ser documentadas no *Project Charter* (Montgomery & Woodall, 2008; Pande & Holpp, 2002).

Tabela 3.8 - Integração das técnicas e ferramentas Seis Sigma na fase de *Measure* (adaptado de Werkema, 2004)

Atividades	Técnicas e ferramentas
Decisão entre recolha de novos dados ou utilização de dados já existentes na empresa.	✓ Avaliação de Sistemas de Medição
Planeamento do tratamento de dados.	✓ Plano para recolha de dados ✓ Folha de verificação ✓ Amostragem
Preparação e teste dos Sistemas de Medição.	✓ Avaliação de Sistemas de Medição
Tratamento dos dados.	✓ Plano para recolha de dados ✓ Folha de Verificação ✓ Amostragem
Análise do impacto das várias partes do problema e identificação dos problemas prioritários.	✓ Estratificação ✓ Diagrama de Pareto
Estudo das variações dos problemas prioritários identificados.	✓ Cartas de controlo ✓ Análise de series temporais ✓ Histograma ✓ Boxplot ✓ Índices de Capacidade ✓ Métrica Seis Sigma ✓ Análise Multivariada ✓ Mapa da processos
Estabelecimento da meta de cada problema prioritário.	✓ <i>Project Charter</i>
<pre> graph TD A{A meta pertence à área de atuação da equipa?} -- Sim --> B[] A -- Não --> C[Atribuição à área responsável] style B fill:none,stroke:none </pre>	

3.10.2 Fase de *Analyse*

Na fase de *Analyse*, o objetivo é utilizar os dados tratados na fase de *Measure* para começar a determinar as relações de causa e efeito do problema e compreender as diferentes fontes de variabilidade. Para tal, será necessário explorar e entender as relações entre as variáveis do processo e desenvolver uma visão geral sobre possíveis melhorias do processo (Montgomery & Woodall, 2008).

A fase de *Analyse* prossegue através da rejeição e o refinamento das causas potenciais. Um dos grandes desafios, é a aplicação das técnicas e ferramentas da qualidade adequadas. Muitas vezes, a utilização das ferramentas mais simples da qualidade são suficientes para obter as causas potenciais do problema. Quando as causas são mais profundas ou quando a relação entre o problema e outros fatores é complexo e oculto, técnicas estatísticas mais avançadas podem ser necessárias para identificar e verificar a causa (Pande & Holpp, 2002). Muitas das técnicas e ferramentas potencialmente úteis na fase de *Analyse*, encontram-se indicadas na Tabela 3.9.

Tabela 3.9 - Integração das técnicas e ferramentas Seis Sigma na fase de *Analyse*
(adaptado de Werkema, 2004)

Atividades	Técnicas e ferramentas
Análise do processo causador do problema prioritário.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fluxograma ✓ Mapa do processo ✓ Análise do tempo de ciclo ✓ FMEA
Análise de dados do problema prioritário.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Avaliação de Sistemas de Medição ✓ Histograma ✓ Boxplot ✓ Estratificação ✓ Diagrama de dispersão ✓ Cartas de controlo multivariadas
Identificação e organização das causas potenciais do problema prioritário.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Brainstorming</i> ✓ Diagrama de causa e efeito ✓ Diagrama de afinidades ✓ Diagrama de relações
Priorização das causas potenciais do problema prioritário.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Matriz de prioridades
Medição quantitativa da importância das causas potenciais prioritárias (determinação das causas fundamentais).	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Avaliação de Sistemas de Medição ✓ Cartas de controlo ✓ Diagrama de dispersão ✓ Análise de regressão ✓ Testes de hipóteses ✓ Desenho de experiências (DOE) ✓ Análise de variância ✓ Análise de tempos de falhas

No final desta fase, uma lista de causas potenciais deve ser executada para que, estratégias de melhoria possam ser desenvolvidas na fase seguinte.

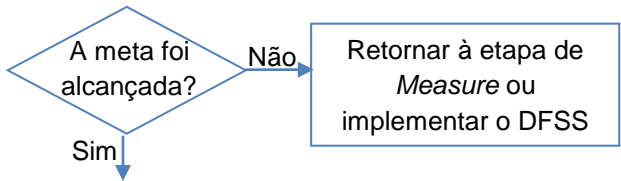
3.10.3 Fase de *Improve*

Após a identificação e seleção das causas potenciais, é necessário conceber soluções que permitam melhorias na variabilidade do problema. Esta fase é caracterizada essencialmente pela conceção de recomendações de melhoria, avaliação das propostas, priorização e execução das soluções (Montgomery & Woodall, 2008; Pyzdek, 2003b; Werkema, 2004).

Após a implementação das ações de melhoria, a equipa deve avaliar se as soluções têm potencial suficiente para levar ao alcance da meta proposta na fase de *Define* e se não foram produzidos efeitos indesejáveis. Caso o resultado dessa avaliação seja desfavorável, a equipa deverá retornar à fase de *Measure* para um maior aprofundamento da meta definida ou considerar a possibilidade de implementar a metodologia DFSS, para elaborar um novo produto ou processo.

Se o resultado da avaliação for favorável, a próxima fase consistirá na elaboração e execução de um plano de ação que indique a sequência de tarefas para implementação das melhorias. Também pode ser considerado uma análise de custo-benefício, de forma a avaliar se as soluções propostas são benéficas em termos de investimento, por parte da organização. Ferramentas como o diagrama de Gantt, diagrama de árvore, diagrama PERT e 5W2H são úteis nestas atividades (Werkema, 2004).

Tabela 3.10 - Integração das técnicas e ferramentas Seis Sigma na fase de *Improve* (adaptado de Werkema, 2004)

Atividades	Técnicas e ferramentas
Apresentação de ideias de soluções potenciais para a eliminação das causas fundamentais do problema prioritário.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Brainstorming</i> ✓ Diagrama causa e efeito ✓ Diagrama de afinidades
Priorização das soluções potenciais.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Matriz de prioridades ✓ Método AHP
Avaliação e minimização dos riscos das soluções prioritárias.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ FMEA ✓ <i>Stakeholder analysis</i>
Teste em pequena escala das soluções selecionadas (teste piloto).	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Teste de operação ✓ Testes de mercado ✓ Simulação
Identificação e implementação das melhorias ou ajustes para as soluções selecionadas.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Testes de hipóteses
	
Elaboração e execução de um plano para a implementação das soluções em larga escala.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 5W2H ✓ Diagrama de árvore ✓ Diagrama de Gantt ✓ PERT/CPM

Esta fase é considerada concluída quando estiverem finalizados os seguintes passos (Montgomery & Woodall, 2008):

- Documentação adequada de como a solução do problema foi obtida.
- Documentação sobre soluções alternativas que foram consideradas.
- Planeamento da implementação das ações de melhoria, incluindo lidar com requisitos regulamentares, questões legais, preocupações pessoais, impacto sobre os trabalhadores e outros processos.
- Análise de riscos de implementação da solução, e apropriado plano de gestão de risco.

3.10.4 Fase de *Control*

O principal objetivo da fase de *Control* é assegurar que as ações de melhoria e os ganhos obtidos com o projeto Seis Sigma sejam institucionalizados. As tarefas específicas da fase de *Control* incluem (Pande & Holpp, 2002):

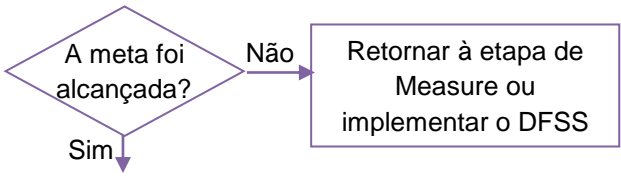
- Desenvolvimento de um processo de monitorização para acompanhar as mudanças estabelecidas.
- Criação de um plano de resposta para lidar com problemas que possam surgir.
- Pedido de apoio da gestão para os objetivos a longo prazo do projeto.

Os resultados iniciais e os atuais desta fase, devem ser comparados, se possível, através do nível da qualidade Sigma. Caso o resultado atual seja desfavorável, a equipa deverá retornar à fase de *Measure* para um maior aprofundamento da análise ou considerar a hipótese de aplicação do DFSS.

A transição para o novo processo melhorado pode, por vezes, correr mal. É portanto, importante assegurar que os resultados originais continuam estáveis, de modo a que o impacto

financeiro positivo seja sustentado. A capacidade de responder rapidamente a falhas imprevistas deve ser tida em conta no plano de controlo do processo.

Tabela 3.11 - Integração das técnicas e ferramentas Seis Sigma na fase de *Control* (adaptado de Werkema, 2004)

Atividades	Técnicas e ferramentas
Avaliação do alcance da meta em larga escala.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Avaliação de Sistemas de Medição ✓ Diagrama de Pareto ✓ Cartas de controlo ✓ Histograma ✓ Índices de capacidade ✓ Métricas do Seis Sigma
 <pre> graph TD A{A meta foi alcançada?} -- Sim --> B[] A -- Não --> C[Retornar à etapa de Measure ou implementar o DFSS] </pre>	
Elaboração e execução de um plano para a implementação das soluções em larga escala.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Procedimentos padrão ✓ Poka-Yoke
Transmissão das novas alterações a todos os elementos envolvidos.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Manuais ✓ Reuniões ✓ Palestras
Definição e implementação de um plano de monitorização do desempenho do processo e do alcance da nova meta.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Avaliação de Sistemas de Medição ✓ Plano para recolha de dados ✓ Folha de verificação ✓ Amostragem ✓ Cartas de controlo ✓ Histograma ✓ Índices de capacidade ✓ Métricas do 6 Sigma
Definição e implementação de um plano para tomada de ações corretivas caso surjam problemas no processo.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Relatórios de anomalias ✓ Plano de controlo do processo
Resumo do que foi aprendido e efetuar recomendações para trabalhos futuros.	

3.11 Algumas técnicas e ferramentas utilizadas nas aplicações Seis Sigma

Ao longo das fases do ciclo DMAIC são usadas de forma estruturada uma variedade de técnicas e ferramentas que facilitam a recolha, análise e interpretação de dados e informações, com vista a auxiliar a tomada de decisão para melhorar o processo.

De forma a compreender em maior detalhe como as técnicas e ferramentas propostas podem ser utilizadas, são apresentadas de seguida, algumas das técnicas e ferramentas usualmente utilizadas no Seis Sigma.

3.11.1 *Brainstorming*

A finalidade básica do *brainstorming* é chegar a uma lista de opções para uma tarefa ou uma solução. É uma técnica que utiliza a interação em grupo para gerar diversas ideias criativas num curto período de tempo. Para uma sessão de *brainstorming* é necessário criar uma equipa multifuncional, definir claramente o problema e incentivar os membros da equipa a apresentar

as suas ideias, uma de cada vez sem reprimir nenhum elemento da equipa. Registrar todas as ideias que são referidas e posteriormente avaliar os itens que valem a pena trabalhar para cumprir o objetivo (Boeing Commercial Airplane Group, 1998).

3.11.2 Matriz de Prioridades

A matriz de prioridades ao combinar as ferramentas, diagrama em árvore e diagrama matricial, permite restringir opções anteriormente formuladas àquelas que apresentem um maior índice de prioridade, definido por critérios pré-estabelecidos. Portanto, deve ser utilizada perante um conjunto de ações/soluções concorrenciais que permitam resolver um problema e quando se pretenda tomar uma decisão importante, que seja consensual.

A construção de uma matriz de prioridades é realizada de acordo com as fases enunciadas de seguida. A Tabela 3.12, Tabela 3.13 e Tabela 3.14 esquematizam o processo de realização desta ferramenta, em que C_n representa os n critérios definidos pelo grupo de trabalho e X_m as m opções possíveis de serem implementadas (Pereira & Requeijo, 2012):

- 1) Identificar as alternativas a avaliar.
- 2) Definir os critérios e atribuir a respetiva ponderação.

Tabela 3.12- Matriz de prioridades dos critérios

	C_A	C_B	(...)	C_n	Total	%
C_A						
C_B						
(...)						
C_n						
Total						

- 3) Avaliar cada opção X_m face aos C_n critérios estabelecidos. Estas matrizes permitem avaliar o peso das opções entre si com base em cada um dos critérios, por isso o número de matrizes será igual ao número de critérios anteriormente estabelecidos.

Tabela 3.13 - Matriz de prioridades das opções para cada critério C_n

	X_1	X_2	(...)	X_m	Total	%
X_1						
X_2						
(...)						
X_m						
Total						
Ponderação						

- 4) Esta etapa é baseada nos valores das matrizes anteriores onde se avalia cada opção face a cada critério.

Tabela 3.14 - Matriz de prioridades opções vs. critérios

	C_A	C_B	(...)	C_n	% Importância
X_1					
X_2					
(...)					
X_m					
Total					

- 5) Avaliar os resultados obtidos e abandonar as soluções com menor percentagem de importância para a equipa.

3.11.3 Diagrama SIPOC

A ferramenta para a criação de um mapa do processo de alto nível é chamado de SIPOC (*Supplier, Input, Process, Output, Customer*) que apresenta uma visão do processo onde a empresa pretende atuar. Para além da descrição do processo, o SIPOC permite também sintetizar um conjunto de informação relacionada com (George, 2003):

Fornecedores (*Suppliers*): a entidade (pessoa, processo, empresa) que fornece tudo o que é necessário à realização do processo (informações, formulários, material). Os fornecedores podem ser internos ou externos à empresa.

Entrada (*Input*): a informação inicial ou entrada de material.

Processo (*Process*): conjunto de etapas usadas para transformar e acrescentar valor às entradas do processo.

Saída (*Output*): o produto, serviço ou informação resultante do processo, que é enviada para o cliente (de preferência, com ênfase nas características críticas da qualidade).

Cliente (*Customer*): a entidade a que se destina as saídas deste processo. Os clientes podem ser internos ou externos à empresa.

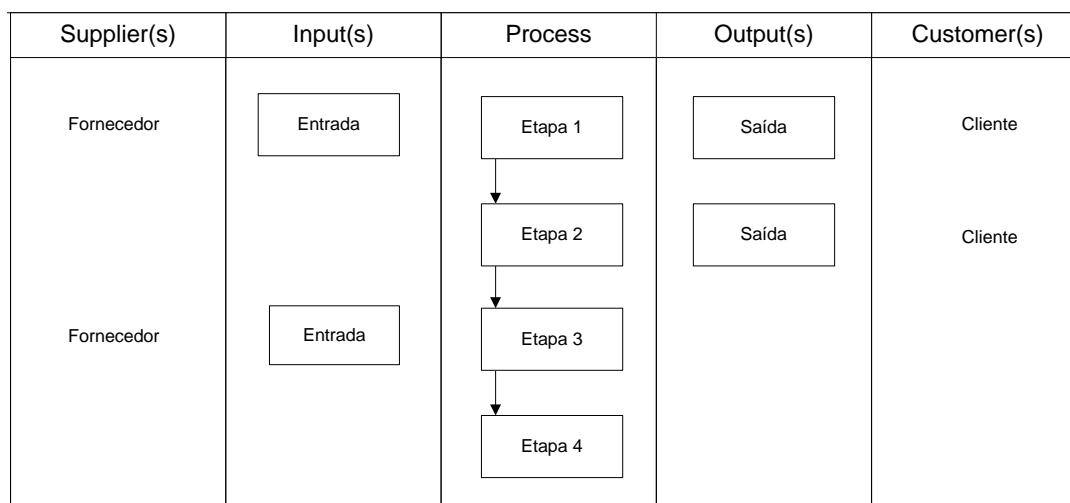


Figura 3.13 – Esquema representativo do diagrama SIPOC

3.11.4 Mapa de Processos

Os mapas de processo são adequadas ferramentas para documentar as etapas dos processos, a informação que é usada, as pessoas que executam o trabalho, os clientes e fornecedores internos e externos dos serviços. Os mapas de processo fornecem uma visão de como funcionam as trocas de comunicação pelos diferentes *stakeholders*, necessários para ocorrer o processo ou serviço em estudo.

Os passos necessários para a construção de um mapa de processo são (Furterer, 2009):

- 1) Identificar as *pools* necessárias.
- 2) Definir os limites do processo.
- 3) Identificar as principais atividades do processo.
- 4) Identificar cada etapa do processo e expor as complexidades do processo.

- 5) Fazer a sequência das atividades e diferenciar as operações dos processos de decisão.
- 6) Validar o mapa de processos percorrendo a sequência das atividades desde a etapa início até à etapa final.

Em todos os projetos de melhoria Seis Sigma, a compreensão do processo é essencial. Os mapas de processo são, portanto, muitas vezes utilizados na fase de *Measure*, mas também na fase de *Analyse* para identificação de uma potencial melhoria em comparação com processos semelhantes ou ainda na fase de *Control* de forma a institucionalizar as alterações implementadas no processo.

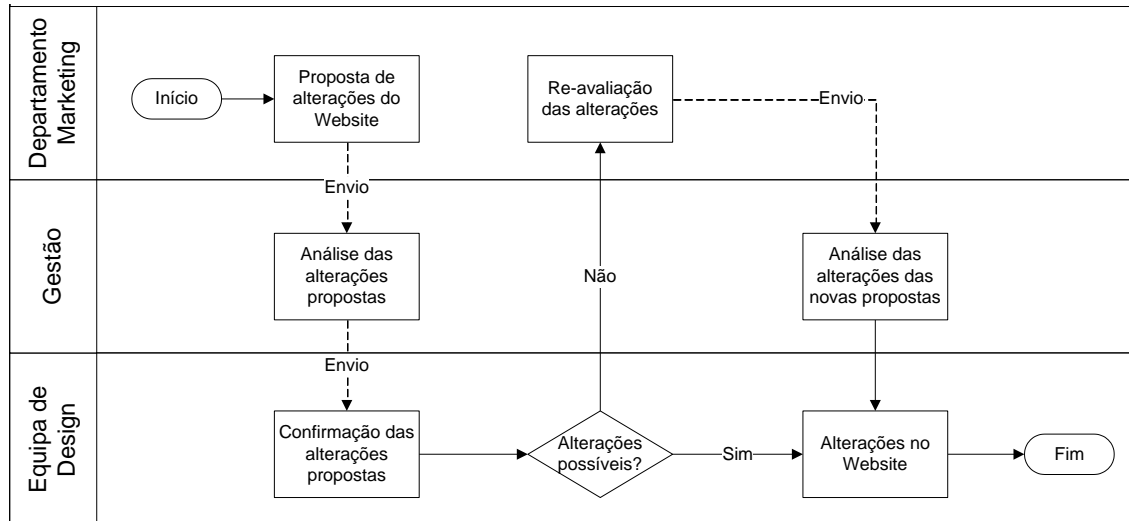


Figura 3.14 - Exemplo de um mapa de processo relacionado com as alterações a um *Website*

3.11.5 Diagrama de Afinidades

O diagrama de afinidades, também conhecido por método Kawakita Jiro, é uma ferramenta criativa que permite reunir uma quantidade apreciável de informação qualitativa (ideias, frases, temas, etc.) e organizá-la em grupos tomando como critério as afinidades existentes entre os dados. Um diagrama de afinidades consiste num agrupamento de ideias em categorias. A sua aplicação é particularmente vantajosa quando se dispõe de informação dispersa, vaga e de natureza qualitativa, sendo necessário clarificar e delimitar o essencial do problema de forma a obter uma visão de conjunto.

A construção de um diagrama de afinidades é realizada de acordo com as seguintes etapas (Pereira & Requeijo, 2012):

- 1) Reunir a equipa de trabalho e selecionar um tema a ser tratado.
- 2) Realizar uma sessão de *Brainstorming*, durante a qual cada participante exprime espontaneamente o que lhe evoca o tema (Figura 3.15).

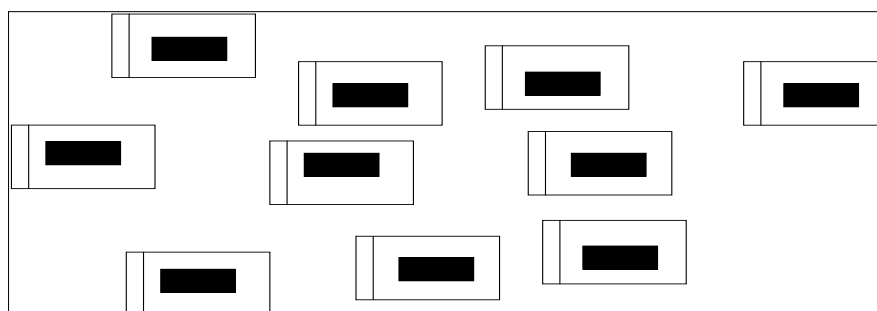


Figura 3.15 - Ideias geradas na sessão de *brainstorming*

- 3) Agrupar as ideias por afinidades.
- 4) Formar grupos de cartões nível 1 e atribuir títulos a cada grupo, juntando os cartões com significado semelhante. Os cartões que não tenham afinidade com nenhum dos grupos devem estar isolados. Pode haver necessidade de reagrupamentos.

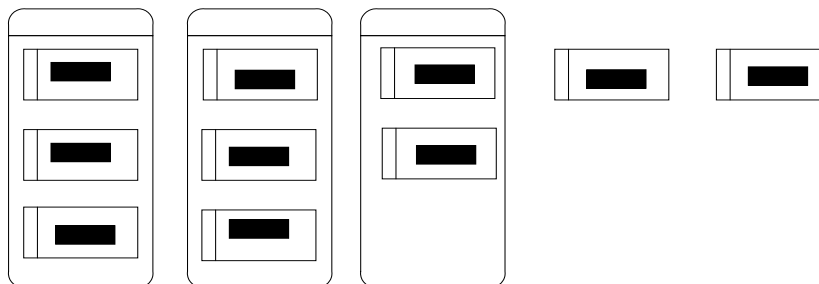


Figura 3.16 – Diagrama de afinidades com grupos de cartões nível 1 (adaptado de Pereira & Requeijo, 2012)

- 5) Formar grupos de cartões nível 2, a partir dos grupos nível 1, e atribuir respectivos títulos.

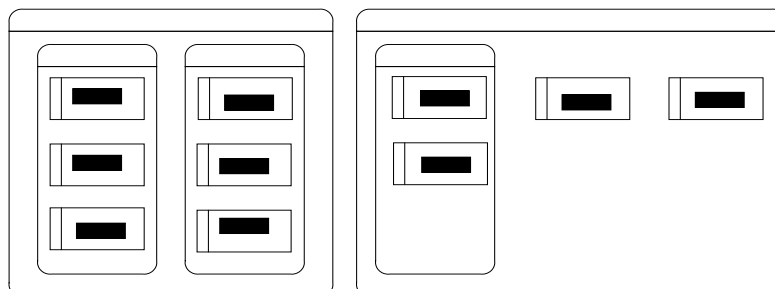


Figura 3.17 - Diagrama de afinidades com grupos de cartões nível 2 (adaptado de Pereira & Requeijo, 2012)

- 6) Se necessário, formar grupos de nível superior (3,4,...), até o número total de grupos ser igual ou inferior a cinco.
- 7) Desenhar as relações de causa-efeito entre os títulos.
- 8) Atribuir um título final ao diagrama de afinidades e proceder à sua avaliação.

3.11.6 Diagrama de Causa-Efeito

O diagrama Causa-Efeito, também designado diagrama em espinha de peixe ou diagrama de Ishikawa, foi desenvolvido por Kaoru Ishikawa nos estaleiros da Kawasaki, em 1943, durante a 2ª Guerra Mundial.

Esta técnica é útil para promover ideias através de *brainstorming*, onde os elementos do grupo de trabalho identificam as causas que podem, eventualmente, contribuir para o efeito em questão (Quesenberry, 1997; Park, 2003).

Como mostra a Figura 3.18, o efeito é escrito num retângulo no lado direito e as causas são listadas e conectadas com setas para mostrar a relação de causa e efeito.

Ao construir um diagrama de causa-e-efeito, muitas vezes é conveniente considerar seis principais causas que podem contribuir para um resultado (efeito). São elas: materiais, métodos, mão-de-obra, máquinas, meio ambiente e matérias-primas.

Usando técnicas de *brainstorming*, cada causa é analisada. O objetivo é refinar a lista de causas em maior detalhe até que as causas principais sejam estabelecidas. O mesmo procedimento é então seguido para cada uma das outras causas principais (Park, 2003).

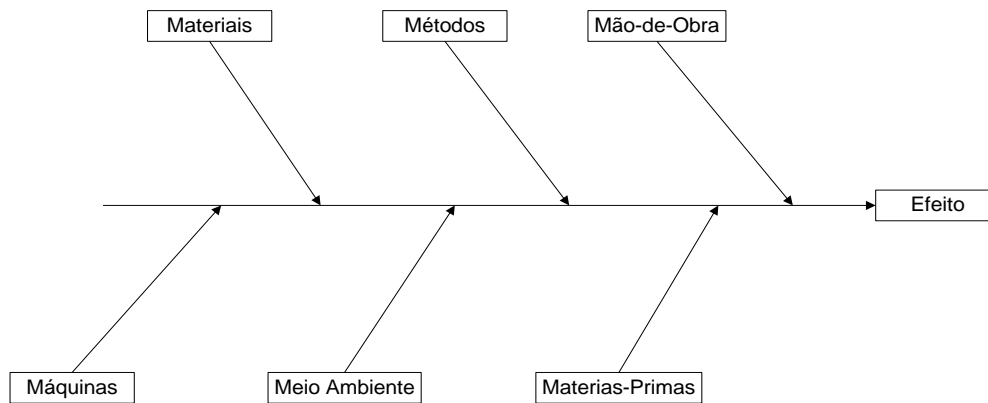


Figura 3.18 - Esquema representativo do diagrama de causa-efeito

3.11.7 Análise multicritério – método AHP

O processo analítico hierárquico (*Analytical Hierarchy Process*, ou AHP) é um método para avaliar a importância de alternativas de decisão, classificando e selecionando a melhor, na presença de múltiplos critérios. O decisor opta pela alternativa que melhor se adequa aos critérios de decisão estabelecidos, através da classificação de cada opção (Saaty, 2004).

A aplicação do AHP envolve estruturar o problema como uma hierarquia com o aspecto do esquema presente na Figura 3.19. No topo da hierarquia encontra-se o objetivo a atingir. No segundo nível situam-se os critérios, os quais permitem as suas preferências. Estes critérios podem ser atributos, objetivos ou parâmetros, relacionados com o objetivo principal. As ações de melhoria são o conjunto de opções sobre as quais o decisor realiza a decisão.

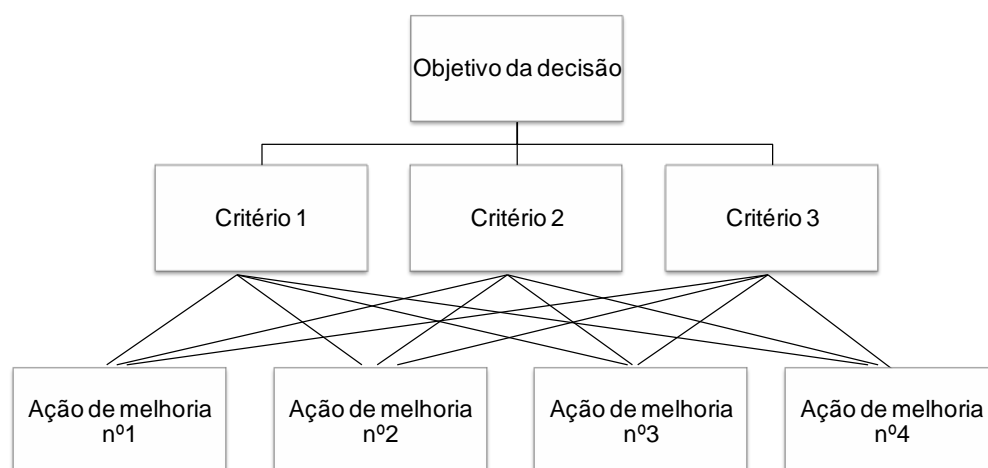


Figura 3.19 - Estrutura hierárquica do método AHP

A aplicação do método AHP envolve as seguintes etapas:

- 1) Comparação de pares entre critérios e construção da matriz de comparação, onde é avaliada a importância relativa de cada critério. É necessário a construção de uma matriz de comparação de acordo com a equação (3.1), representando a votação do decisor em relação ao par de critérios comparados, onde C_n é o critério avaliado e onde r_{ij} representa a intensidade de importância de um critério em relação a outro.

$$\begin{matrix} & C_1 & C_2 & \dots & C_n \\ \begin{matrix} C_1 \\ C_2 \\ \vdots \\ C_n \end{matrix} & \begin{bmatrix} 1 & r_{12} & \dots & r_{1n} \\ r_{21} & 1 & \dots & r_{2n} \\ \vdots & \vdots & \ddots & \vdots \\ r_{n1} & r_{n2} & \dots & 1 \end{bmatrix} \end{matrix} \quad (3.1)$$

A votação é realizada de acordo com a escala de comparação par a par, representada da Tabela 3.15.

Tabela 3.15 - Escala para comparação par a par (adaptado de Saaty, 1990)

Intensidade de importância	Definição	Explicação (comparação dos critérios da esquerda (E) e direita (D))
1	Igualmente importante	Crítérios E e D são igualmente importantes
3	Importância moderada	Critério E é ligeiramente mais importante que critério D
5	Mais importante	Critério E é mais importante que critério D
7	Muito mais importante	Critério E é muito mais importante que critério D
9	Importância extrema	Critério E é extremamente mais importante que critério D
2, 4, 6, 8	Valores intermédios	

- 1) Os cálculos que serão descritos de seguida, retirados de Vieira (2006), são aplicados na matriz:
 - Somar cada coluna C_n da matriz (3.1).
 - Dividir cada valor da matriz (3.1) pelo total de cada coluna obtido, obtendo-se a matriz normalizada.
 - Calcular a média para cada linha da matriz normalizada. A matriz coluna que se obtém é o vetor prioridade dos critérios. Cada linha do vetor prioridade corresponde às prioridades relativas segundo cada critério.
- 2) Validação da consistência, que visa evitar a presença de julgamentos incoerentes.
 - Multiplicar cada valor de cada linha da matriz (3.1) pelo respetivo peso do vetor prioridade, e somar os valores das matrizes para obter o vetor das somas ponderadas.
 - Dividir os elementos do vetor das somas ponderadas pelo peso do vetor prioridade.
 - Calcular a média dos valores anteriormente calculados, λ_{\max}
 - Cálculo do índice de inconsistência (CI), de acordo com a equação (3.2)

$$CI = \frac{\lambda_{\max} - n}{n - 1} \quad (3.2)$$

Em que n é número de critérios.

- Cálculo do rácio de inconsistência (CR), de acordo com a equação (3.3) e a Tabela 3.16.

$$CR = \frac{CI}{RI} \quad (3.3)$$

Tabela 3.16 - Índice de consistência aleatório (Saaty, 2004)

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Random Index (RI)	0	0	0,52	0,89	1,11	1,25	1,35	1,40	1,45	1,49

- De acordo com Saaty (1990), se o rácio de consistência for inferior a 10%, então as comparações são aceitáveis e a consistência do método considera-se validada.
- 3) Similar à primeira etapa, o decisor terá que votar segundo os valores da Tabela 3.15, agora para cada par de ação de melhoria, tendo em conta cada critério (o número de matrizes construídas será igual ao número de critérios). Todos os passos presentes na etapa 1 e 2 são novamente realizados. Da etapa 1 resulta agora um vetor de prioridades para cada ação de melhoria existente.
- 4) Para cada ação de melhoria, multiplicar o vetor prioridade dos critérios pelo respetivo vetor prioridade da ação de melhoria. Obtém-se no final um *ranking* de prioridades em que a ação de melhoria com maior percentagem de prioridade é a que deve ser implementada em primeiro lugar.

3.11.8 Ferramenta 5W2H

A ferramenta 5W2H, é um formulário para execução e controlo de determinadas atividades que necessitem de ser desenvolvidas com o máximo de clareza possível, por parte dos colaboradores de uma organização. O 5W2H funciona como um mapeamento dessas atividades, onde ficará estabelecido o que será feito, quem fará o quê, em que intervalo de tempo, qual o setor da organização e todos os motivos pelos quais esta atividade deve ser feita. Deverá figurar também como será feita esta atividade e quanto custará. Esta técnica recebeu o nome de 5W2H devido à primeira letra das palavras em inglês, presentes na Figura 3.20.

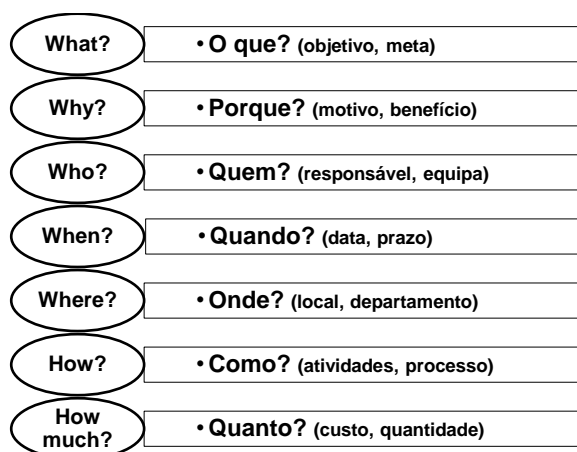


Figura 3.20 - Esquema representativo da ferramenta 5W2H

CAPÍTULO IV

Caracterização da organização

O Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P. é um laboratório de interesse estratégico nacional, laboratório do Estado no setor da saúde, laboratório nacional de referência e observatório nacional de saúde. O estudo realizado neste trabalho está inserido numa das atribuições do INSA, I.P., o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, o único serviço de avaliação externa português para laboratórios clínicos. É feita uma caracterização em maior detalhe do programa, em que são identificados os objetivos, a estrutura, bem como o funcionamento geral de participação no programa.

4.1 Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P.

Segundo a nova lei orgânica, aprovada com a publicação do Decreto-Lei nº 27/2012 de 8 de fevereiro de 2012, o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P., abreviadamente designado por INSA, I. P., é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, sob a tutela do Ministério da Saúde, dotado de autonomia científica, administrativa e financeira e património próprio.

Fundado em 1899, pelo médico e humanista Ricardo Jorge, o INSA, I.P. dispõe de unidades operativas na sua sede em Lisboa, em dois centros no Porto (Centro de Saúde Pública Doutor Gonçalves Ferreira e Centro de Genética Médica Doutor Jacinto Magalhães) e um centro em Águas de Moura (Centro de Estudos de Vetores e Doenças Infeciosas Doutor Francisco Cambournac). Atualmente é dirigido por um conselho diretivo, composto pelo Prof. Doutor José Pereira Miguel (Presidente) e o vogal, Prof. Doutor José Manuel Calheiros. Os recursos humanos do INSA, I.P. ultrapassam atualmente os 600 trabalhadores (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, s.d.a).

4.1.1 Missão e atribuições

Segundo o Decreto-Lei n.º 27/2012, de 8 de fevereiro, o INSA, I.P. tem por missão contribuir para ganhos em saúde pública através de atividades de investigação e desenvolvimento tecnológico, atividade laboratorial de referência, observação da saúde e vigilância epidemiológica, bem como coordenar a avaliação externa da qualidade laboratorial, difundir a

cultura científica, fomentar a formação e ainda assegurar a prestação de serviços diferenciados.

Uma das atribuições do INSA, I.P. enquanto laboratório do Estado no setor da saúde é a promoção, organização e coordenação de programas de avaliação externa da qualidade laboratorial, anteriormente conferida pelos Decretos-Lei nº 307/93, de 1 de setembro e nº 271/2007, de 26 de julho, em que lhe era já atribuída a responsabilidade de organização deste tipo de ensaios interlaboratoriais, quer na área clínica, quer na área sanitária, nomeadamente águas e alimentos (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, s.d.b).

4.1.2 Funções essenciais

No plano de ação do INSA, I.P. de 2012, elaborado de acordo com o documento do Gabinete do Secretário de Estado do Ministro da Saúde relativo às Orientações para a Elaboração de Planos de Atividades e Quadros de Avaliação e Responsabilização dos Serviços do Ministério da Saúde, encontram-se as funções essenciais que o Instituto se compromete. É no plano das funções essenciais que o INSA, I.P. concretiza a sua missão e atribuições. Na Tabela 4.1 encontra-se a descrição de cada uma das funções essenciais.

Tabela 4.1 – Funções essenciais do INSA, I.P.
(adaptado de Almeida, 2012)

Funções essenciais	Descrição
Investigação e Desenvolvimento	Atividades que na sua essência permitem a efetivação das atribuições de promoção, coordenação e realização de I&D pelo Instituto. Por exemplo, o planeamento e a execução das investigações, a coordenação de redes, comunicação de resultados, publicações e avaliação de trabalhos científicos.
Laboratório de Referência	Assegura o apoio técnico-normativo aos laboratórios dos serviços de saúde. Participa na normalização de técnicas laboratoriais. Promove, organiza e garante a avaliação externa da qualidade no âmbito laboratorial. Prepara e distribui materiais de referência. Estuda e desenvolve novas metodologias, implementa métodos de referência. Colabora na avaliação da instalação e funcionamento dos laboratórios públicos ou privados que exerçam atividade no sector da saúde.
Prestador de Serviços Diferenciados	Proporciona a outras entidades, o resultado do seu trabalho em áreas de elevada especialização, nomeadamente na área da prevenção das doenças genéticas e enquanto laboratório de referência.
Observatório de Saúde	Processo de colheita e análise de dados e interpretação de resultados sobre saúde e doença de populações, para fins de vigilância epidemiológica.
Formação	Conjunto de iniciativas organizadas pelo INSA, I.P. ou por entidades externas que têm como primeira finalidade melhorar as competências socioprofissionais dos recursos humanos do INSA, I.P. (formação interna) e de outros profissionais de saúde (oferta formativa), em áreas da especialidade e responsabilidade do INSA, I.P. Colaborações no âmbito de plano de estudos de licenciaturas ou mestrados, de estágios de formação nos seus serviços, visitas de estudo para estudantes e profissionais de saúde e iniciativas de formação contínua certificada.
Difusão da Cultura Científica	Corresponde à disseminação de informação e conhecimento científico associado à investigação e outras atividades que o INSA, I.P. realiza, com relevância para públicos-alvo específicos como por exemplo a população escolar.

4.1.3 Estrutura orgânica do INSA, I.P.

O conselho diretivo é o órgão responsável pela gestão, planeamento, coordenação e avaliação da atividade do INSA, I.P., bem como pela direção dos respetivos serviços, em conformidade

com a lei e com as orientações governamentais. O INSA, I.P. está organizado, em termos técnico-científicos, em seis grandes departamentos, sendo o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ), recentemente, uma das atribuições a cargo do Departamento de Epidemiologia. A Figura 4.1 representa o organograma do INSA, I.P.

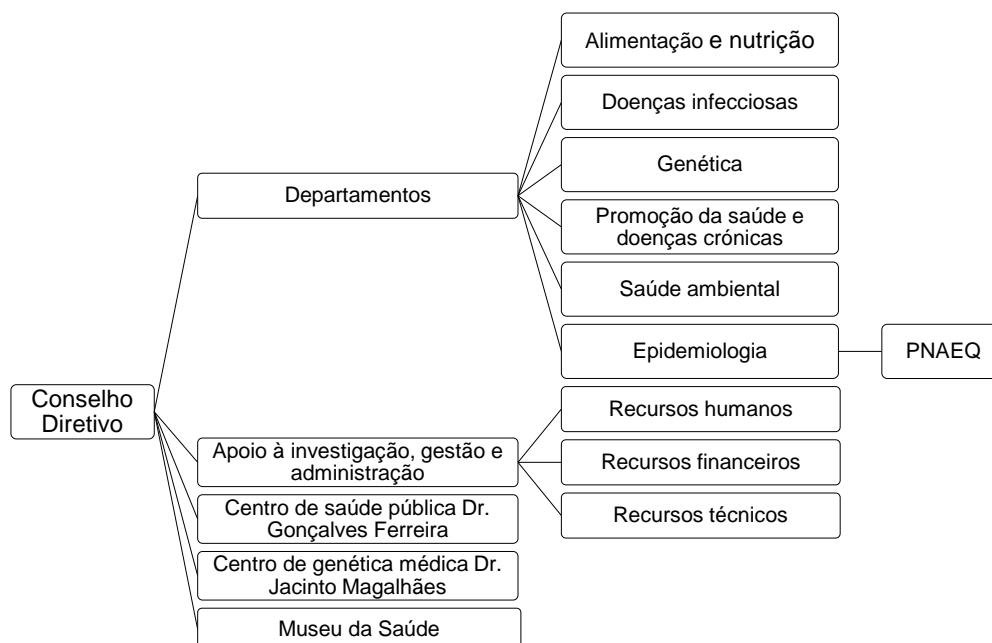


Figura 4.1 - Organograma hierárquico do INSA, I.P.
(Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, s.d.c)

4.2 Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, adiante designado por PNAEQ, é uma das atribuições do INSA I.P., desde 1978, providenciando ensaios interlaboratoriais destinados a laboratórios da área clínica, ambiental, microbiologia de alimentos, microbiologia de águas, anatomia patológica, farmácias, entre outros (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, s.d.d).

Segundo o despacho nº 8835/2001, é uma exigência legal para todos os laboratórios de análises clínicas a participação em programas de avaliação externa da qualidade, de preferência nacionais, organizados pelo INSA, I.P.. Trata-se também de uma exigência normativa para todos os laboratórios acreditados segundo as normas NP 17025:2005 e ISO 15189:2007.

A participação, voluntária e confidencial no PNAEQ, constitui uma ferramenta imprescindível no controlo da qualidade analítica, na medida em que a avaliação do desempenho laboratorial fica a cargo de uma entidade independente. A introdução na rotina laboratorial de amostras de controlo de conteúdo conhecido para o organizador mas não revelado aos laboratórios participantes, são a única forma de deteção de erros sistemáticos através da comparação dos seus resultados com os de outros laboratórios.

O PNAEQ é membro da *European Quality Association of Laboratory Medicine* (EQALM), grupo de organizações europeias envolvidas na AEQ dos serviços de medicina laboratorial, facilitando a cooperação com outras entidades organizadoras de programas de AEQ na Europa.

4.2.1 Objetivos

O PNAEQ visa, com a sua atividade, responder aos seguintes objetivos (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, 2013):

- Avaliar e monitorizar o desempenho dos laboratórios clínicos.
- Comparar o desempenho laboratorial a nível nacional.
- Realizar uma avaliação retrospectiva.
- Identificar problemas no desempenho dos ensaios.
- Permitir o cálculo do erro total admissível.
- Divulgar os dados a entidades de promoção de saúde pública.
- Contribuir com formação a partir da análise dos resultados gerais de participação.
- Confirmar a eliminação dos problemas.

Com a atividade do PNAEQ, beneficiam os laboratórios participantes na identificação e avaliação das capacidades dos laboratórios, na orientação das ações corretivas, preventivas e de melhoria e no levantamento das necessidades de formação dos colaboradores. Beneficia o paciente e o médico com a garantia de resultados clínicos fidedignos na prevenção, diagnóstico e tratamento de doença. Beneficiam também os Programas de Saúde Pública, providenciando dados fidedignos para a orientação das atividades de Saúde Pública, na identificação de falhas e estratégias para a melhoria da competência laboratorial, na orientação do planeamento e na avaliação do treino do laboratório, na identificação de laboratórios de excelência e no fortalecimento da rede laboratorial.

4.2.2 Estrutura do PNAEQ

Os programas de avaliação externa do PNAEQ desenvolvem-se nas áreas da clínica, microbiologia dos alimentos e microbiologia das águas. A área clínica divide-se em áreas mais específicas, sejam elas, a área de análises clínicas propriamente dita, área de *point-of-care testing* (POCT), área de anatomia patológica e área de microbiologia do ar. Tendo a área clínica uma maior abrangência, esta foi dividida em áreas de programas, existindo atualmente treze áreas de programas, com um total de 115 programas específicos. Consoante o programa, diferentes parâmetros podem ser escolhidos pelos laboratórios participantes para análise, variando o número de ensaios e amostras entregues anualmente. Na Figura 4.2 está esquematizado a estrutura do PNAEQ.

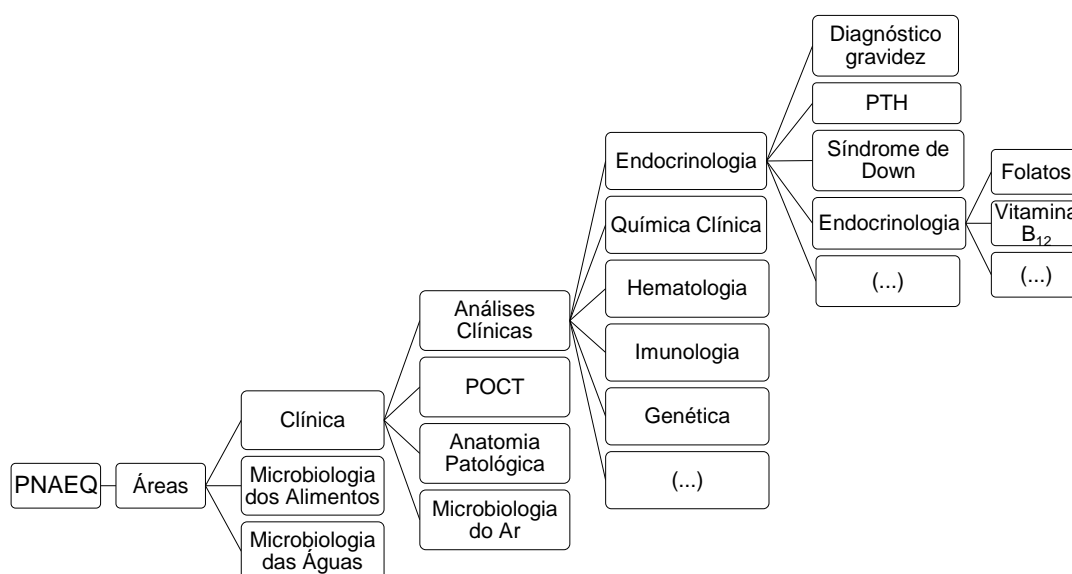


Figura 4.2 - Organograma funcional do PNAEQ

4.3 Funcionamento geral de participação no PNAEQ

A rotina de participação num programa de avaliação externa da qualidade começa a partir do planeamento das inscrições dos laboratórios que queiram participar no PNAEQ e termina com o envio do certificado de participação, entregue no final do ano.

A Figura 4.3 representa esquematicamente o processo e as condições gerais de participação no PNAEQ.

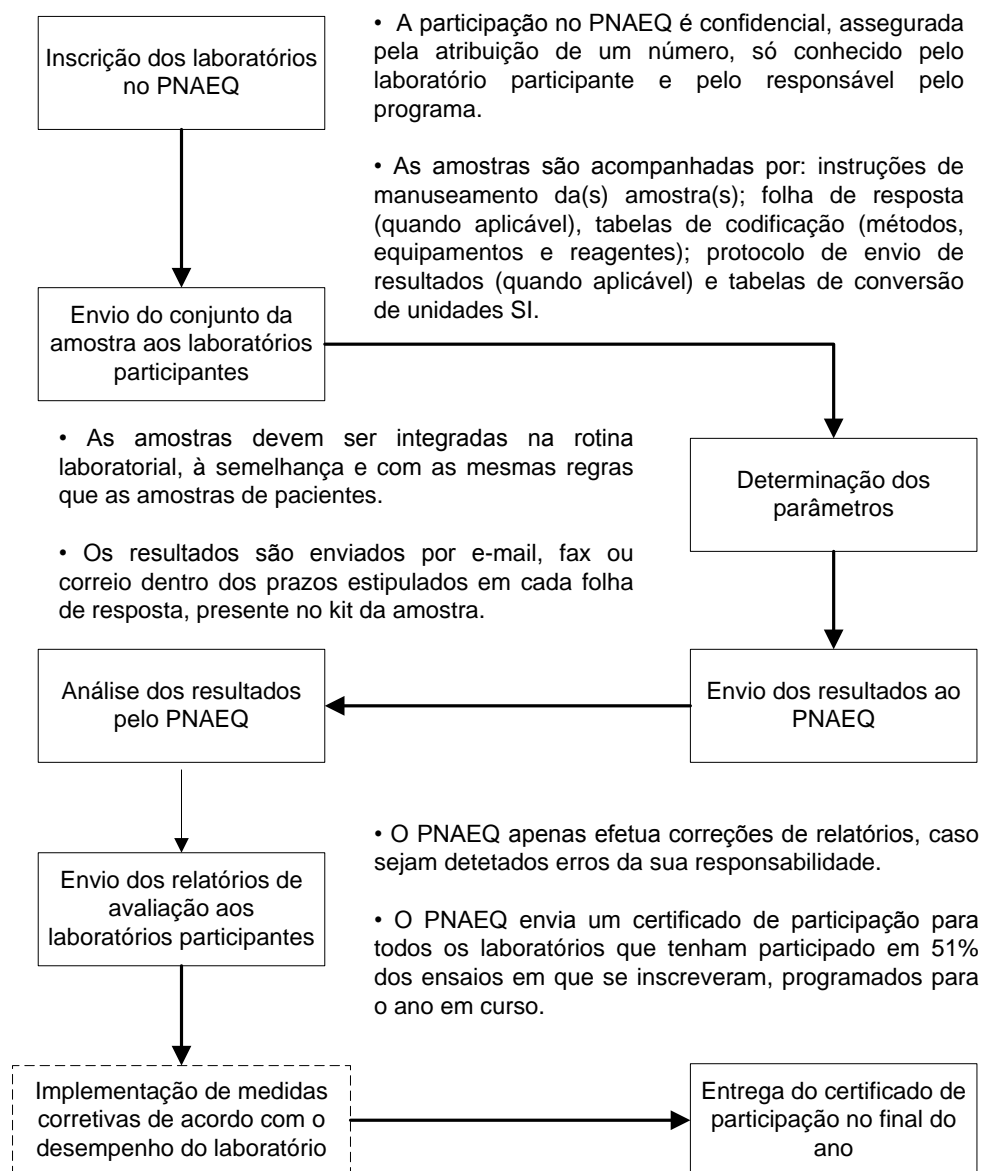


Figura 4.3 - Esquema do funcionamento geral do PNAEQ

De acordo com a natureza dos programas e tendo em conta a composição e validade das amostras de controlo, as distribuições são programadas ao longo do ano mediante as inscrições realizadas previamente pelos participantes.

A análise dos resultados é efetuada através de um tratamento estatístico variável consoante o tipo de programa, a distribuição dos dados e o tipo de dados.

4.4 Dados globais

4.4.1 Inquéritos de satisfação

Caracterizando globalmente o serviço prestado pelo PNAEQ, é possível apresentar alguns dados obtidos a partir de inquéritos de satisfação enviados anualmente a todos os laboratórios participantes no PNAEQ.

Para apreciação da qualidade do serviço, os inquéritos de satisfação pretendem obter informação acerca do profissionalismo dos colaboradores do PNAEQ, esclarecimento de dúvidas pelos colaboradores, a qualidade do acondicionamento da amostra de controlo, o tempo de entrega das amostras de controlo, o tempo de entrega dos relatórios de avaliação, a qualidade do conteúdo da informação presentes nos relatórios enviados aos participantes e a satisfação global do serviço prestado pelo PNAEQ.

Os dados presentes (Figura 4.4, Figura 4.5, Figura 4.6, Figura 4.7, Figura 4.8, Figura 4.9e Figura 4.10) são respetivos aos anos 2009, 2010 e 2011, com 133, 113 e 66 inquéritos de satisfação preenchidos em cada ano, respetivamente.

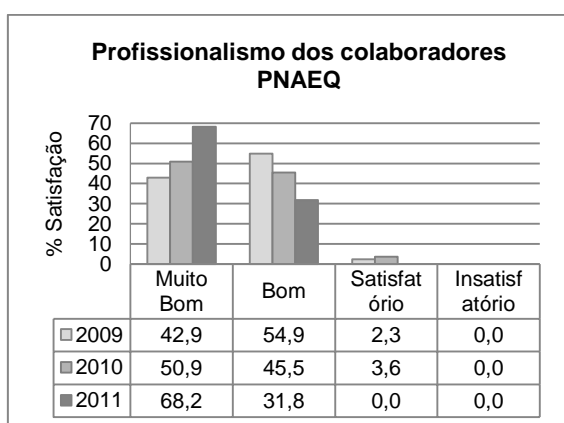


Figura 4.4 - Percentagem de satisfação relativa ao profissionalismo dos colaboradores do PNAEQ

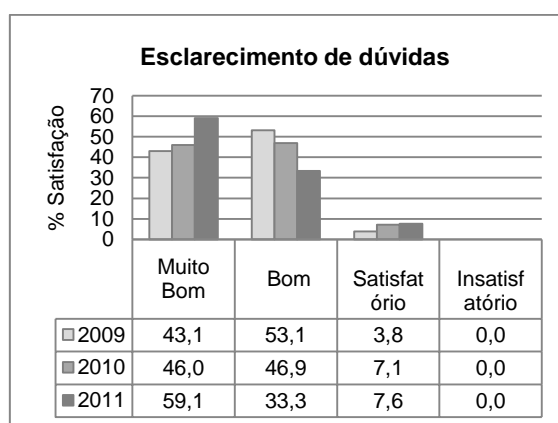


Figura 4.5 - Percentagem de satisfação relativa ao esclarecimento de dúvidas tiradas pelos colaboradores do PNAEQ

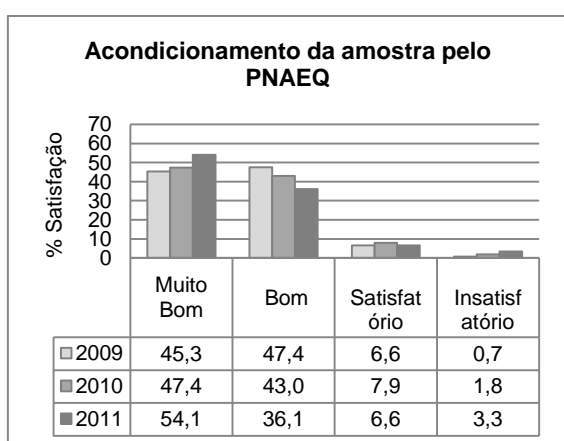


Figura 4.6 – Percentagem de satisfação relativa ao acondicionamento da amostra efetuada pelo PNAEQ

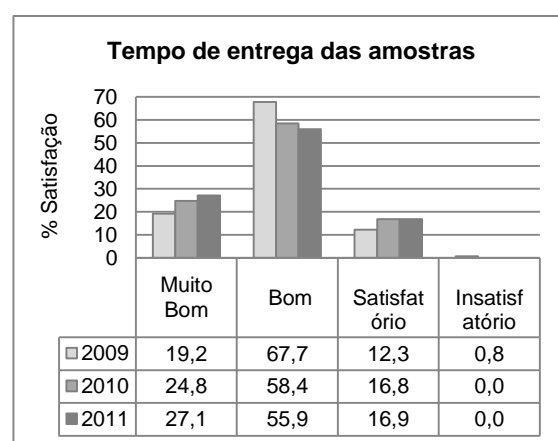


Figura 4.7 – Percentagem de satisfação relativa ao tempo de entrega das amostras ao laboratório

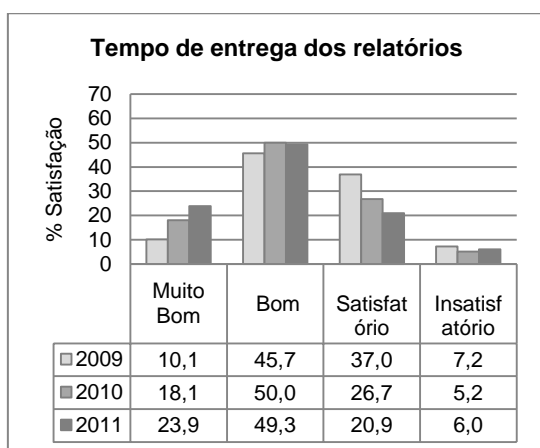


Figura 4.8 - Percentagem de satisfação relativa ao tempo de entrega dos relatórios de avaliação ao laboratório

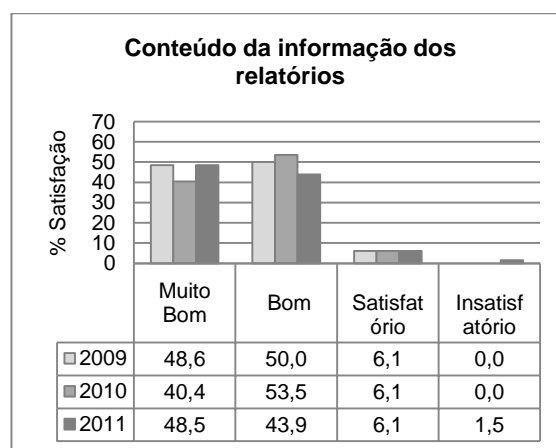


Figura 4.9 - Percentagem de satisfação relativa ao conteúdo da informação dos relatórios de avaliação

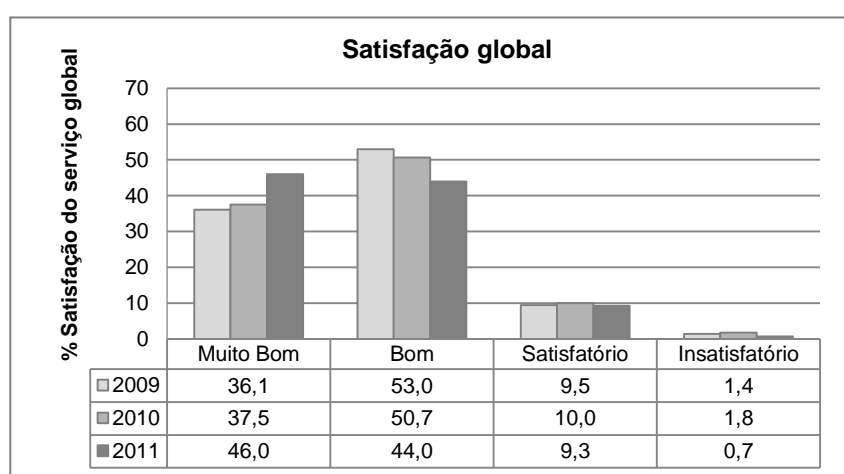


Figura 4.10 - Percentagem de satisfação global do serviço prestado pelo PNAEQ

4.4.2 Número de programas e participações

Anualmente o PNAEQ atualiza o seu serviço de acordo com o número de participantes que têm que se inscrever todos os anos, com o número e tipo de programas existentes nas três áreas clínica, microbiologia dos alimentos e microbiologia das águas. A Tabela 4.2 e Tabela 4.3 indicam, respetivamente, a evolução do número de programas existentes e o número de laboratórios participantes desde o ano 2006 até 2012.

Tabela 4.2 - Número de programas existentes nas três áreas do PNAEQ

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Área Clínica	28	33	50	62	84	89	96
Área Microbiologia dos Alimentos	7	7	7	7	7	7	8
Área Microbiologia das Águas	2	2	2	3	4	4	4
Nº total de programas	37	42	59	72	95	100	108

Tabela 4.3 - Número de laboratórios participantes nas três áreas do PNAEQ

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Área Clínica	283	281	289	291	282	271	217
Área Microbiologia dos Alimentos	39	43	41	41	49	49	48
Área Microbiologia das Águas	76	76	72	69	65	56	56
Nº total de laboratórios participantes	398	400	402	401	396	376	273

De modo gráfico é apresentado o número de laboratórios inscritos no PNAEQ entre os anos de 2006 e 2012 e o número de programas para o mesmo período na Figura 4.11. Estes dados são apenas referentes à área clínica.

Todos os anos o PNAEQ reavalia o seu leque de programas e desde 2007 a diversidade de programas tem aumentado, de modo a ir ao encontro das necessidades dos participantes. No entanto, o número de participações no PNAEQ, tem diminuído gradualmente, o que reflete a realidade económico-social da atualidade.

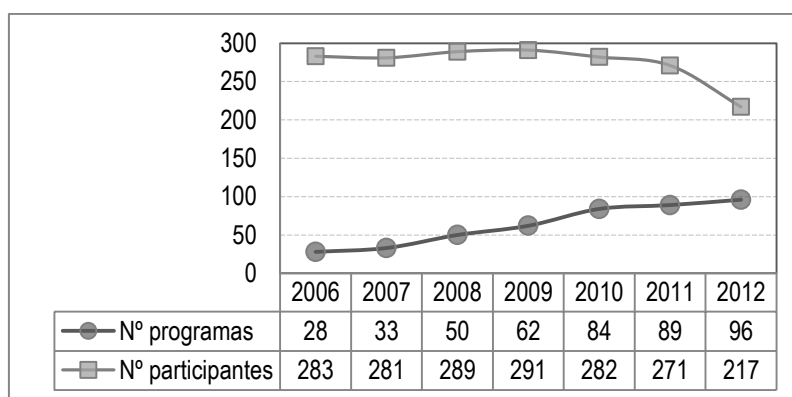


Figura 4.11 – Evolução do número de laboratórios participantes e programas no PNAEQ, na área clínica

CAPÍTULO V

Caso de estudo

O caso de estudo deste trabalho, representa a aplicação prática da metodologia Seis Sigma, referente aos parâmetros de folato e vitamina B12 medidos pelos laboratórios clínicos participantes no PNAEQ, do INSA. A aplicação deste projeto é um contributo para a aceitação da implementação da metodologia Seis Sigma no sector dos serviços, nomeadamente na área da saúde.

Pretende-se com este caso de estudo analisar em detalhe os procedimentos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos dos laboratórios clínicos de modo a diminuir a variabilidade de medições entre eles. Recorreu-se à aplicação do ciclo DMAIC para atingir esse objetivo.

5.1 Fase de *Define*



Figura 5.1 – Fase de *Define*

A primeira fase do DMAIC, a fase de *Define*, consiste fundamentalmente na seleção do projeto Seis Sigma dentro de um conjunto de possibilidades, na definição quantitativa dos objetivos a que se propõe o PNAEQ e a equipa de trabalho, na delegação de responsabilidades e estabelecimento de tempos de atuação. Foi necessário compreender o problema em estudo, os requisitos do cliente e compreender o processo. As técnicas e ferramentas utilizadas nesta fase encontram-se na Tabela 5.1.

Tabela 5.1 – Esquematização das atividades realizadas na fase de *Define*

Fase do Projeto: <i>DEFINE</i>	
Objetivo	Técnicas e ferramentas utilizadas
Definição do projeto através da priorização de um conjunto de alternativas e critérios.	Matriz de prioridades
Descrição do problema do projeto, definição das metas e as responsabilidades dos elementos na equipa.	<i>Project Charter</i>
Identificação e definição das características críticas à qualidade no ponto de vista do cliente.	VOC e CTQ
Definição do principal processo envolvido no projeto.	SIPOC

5.1.1 Seleção do projeto: matriz de prioridades

A matriz de prioridades, por permitir uma avaliação multicritério foi a ferramenta escolhida para seleção do projeto. Inicialmente existiam três projetos potenciais, para os quais foram determinados critérios de avaliação e atribuídos pesos. O projeto com maior índice de importância foi o projeto vencedor. A lista de potenciais projetos Seis Sigma foi discutida e avaliada com os elementos da equipa, de modo a criar sinergias entre o contributo deste caso de estudo para o PNAEQ e a relevância académica do projeto escolhido.

Lista de potenciais projetos

X₁ - Diminuição da % de laboratórios participantes que não respondem aos inquéritos sobre a qualidade da amostra de controlo enviado pelo PNAEQ.

X₂ - Diminuição do valor de *bias* no programa de Endocrinologia para os parâmetros vitamina B₁₂ e folato.

X₃ - Diminuição do valor de *bias* no programa de Química Clínica para os parâmetros vitamina B₁₂ e folato.

Lista de critérios de avaliação

A - Rapidez de execução do projeto.

B - Minimização do custo do projeto.

C - Maximização da probabilidade de êxito do projeto.

D - Interesse para a Entidade.

E - Interesse para os colaboradores.

F - Interesse para a Dissertação.

Definição da ponderação das alternativas e critérios

Tabela 5.2 - Ponderação para os projetos potenciais e critério de avaliação

1	A mesma importância
5	Mais importante do que a alternativa
10	Muito mais importante do que a alternativa
1/5	Menos importante do que a alternativa
1/10	Muito menos importante do que a alternativa

Tabela 5.3 - Matriz de prioridades dos critérios

	A	B	C	D	E	F	Total	Ponderação
A		1	0,2	0,2	0,1	1	2,5	3,19%
B	1		1	5	1	0,1	8,1	10,33%
C	5	1		5	5	1	17	21,68%
D	5	0,2	0,2		0,1	0,1	5,6	7,14%
E	10	1	0,2	10		1	22,2	28,32%
F	1	10	1	10	1		23	29,34%
Total	22	13,2	2,6	30,2	7,2	3,2	78,4	100,00%

Tabela 5.4 - Matriz de prioridades para rapidez de execução do projeto

A	X ₁	X ₂	X ₃	Total	Ponderação
X ₁		10	5	15	59,06%
X ₂	0,1		10	10,1	39,76%
X ₃	0,2	0,1		0,3	1,18%
Total	0,3	10,1	15	25,4	100,00%

Tabela 5.5 - Matriz de prioridades para minimização do custo do projeto

B	X ₁	X ₂	X ₃	Total	Ponderação
X ₁		10	10	20	78,74%
X ₂	0,1		5	5,1	20,08%
X ₃	0,1	0,2		0,3	1,18%
Total	0,2	10,2	15	25,4	100,00%

Tabela 5.6 - Matriz de prioridades para maximização da probabilidade de êxito do projeto

C	X ₁	X ₂	X ₃	Total	Ponderação
X ₁		5	5	10	48,78%
X ₂	0,2		10	10,2	49,76%
X ₃	0,2	0,1		0,3	1,46%
Total	0,4	5,1	15	20,5	100,00%

Tabela 5.7 - Matriz de prioridades para interesse para a Entidade

D	X1	X2	X3	Total	Ponderação
X ₁		5	5	10	80,65%
X ₂	0,2		1	1,2	9,68%
X ₃	0,2	1		1,2	9,68%
Total	0,4	6	6	12,4	100,00%

Tabela 5.8 - Matriz de prioridades para interesse para os colaboradores

E	X1	X2	X3	Total	Ponderação
X ₁		0,2	0,2	0,4	3,23%
X ₂	5		1	6	48,39%
X ₃	5	1		6	48,39%
Total	10	1,2	1,2	12,4	100,00%

Tabela 5.9 - Matriz de prioridades para interesse para a dissertação

F	X ₁	X ₂	X ₃	Total	Ponderação
X ₁		0,1	0,1	0,2	0,66%
X ₂	10		10	20	66,01%
X ₃	10	0,1		10,1	33,33%
Total	20	0,2	10,1	30,3	100,00%

Tabela 5.10 - Coeficientes de ponderação dos potenciais projetos por critério

	A	B	C	D	E	F
X ₁	59,06%	78,74%	48,78%	80,65%	3,23%	0,66%
X ₂	39,76%	20,08%	49,76%	9,68%	48,39%	66,01%
X ₃	1,18%	1,18%	1,46%	9,68%	48,39%	33,33%

Tabela 5.11 - Matriz de prioridades potenciais projetos vs. critérios

	A	B	C	D	E	F	Importância
X ₁	1,88%	8,14%	10,58%	5,76%	0,91%	0,19%	27,46%
X ₂	1,27%	2,07%	10,79%	0,69%	13,70%	19,35%	47,89%
X ₃	0,04%	0,12%	0,32%	0,69%	13,70%	9,78%	24,65%
Total	3,19%	10,33%	21,68%	7,14%	28,32%	29,34%	100,00%

Tendo por base a matriz de prioridades, o projeto selecionado foi a "diminuição do valor de *bias* no programa de Endocrinologia para os parâmetros vitamina B₁₂ e folato", pois é a alternativa que apresenta a percentagem de importância mais elevada, com um valor de 47,89%.

5.1.2 Declaração do projeto: Project Charter

De forma a todos os elementos da equipa compreenderem a missão e valor do projeto, foi desenvolvido em conjunto com toda a equipa Seis Sigma, a declaração do projeto (*Project Charter*), que explica em detalhe a missão e âmbito do projeto, a descrição do problema, o planeamento do projeto ao longo do tempo e efetua uma avaliação retrospectiva do problema. Na Figura 5.2 encontra-se representado o *Project Charter*.

Nome do Projeto			
Aplicação da metodologia Seis Sigma na Avaliação Externa da Qualidade dos parâmetros vitamina B12 e folato, no programa de Endocrinologia.			
Data início:	14-06-2012	Data término:	25-03-2013
Instituição:	Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, Programa Nacional de Avaliação Externa (INSA, PNAEQ).		
Missão do projeto:			
<p>Redução do indicador de desempenho <i>bias</i> nos parâmetros vitamina B₁₂ e folato, dos resultados enviados pelos laboratórios participantes no PNAEQ, utilizando o ciclo DMAIC.</p> <p><i>Bias</i> é a medida de exatidão utilizada para avaliar o desempenho interlaboratorial. Reduzindo significativamente o <i>bias</i>, a variabilidade entre o resultado medido por cada laboratório e o valor verdadeiro da grandeza medida diminui.</p> <p>Pretende-se reduzir a percentagem de <i>bias</i>, de modo a harmonizar as medições entre laboratórios, implicando maior uniformidade de resultados.</p>			
Âmbito do projeto:			
Atuação no programa de Endocrinologia, nos parâmetros vitamina B12 e folato. Estudo dos resultados enviados pelos laboratórios participantes entre 2010 e 2012.			
Descrição do problema:			
<p>Variabilidade elevada entre os resultados dos laboratórios participantes.</p> <p>Percentagem de inexatidão elevada (<i>bias</i>%).</p>			
Definição da meta:			
Após a implementação das soluções, espera-se um nível da qualidade Sigma de 3,5 para o parâmetro folato e vitamina B12.			
Dados históricos:		Ver Anexo A.	
Restrições e suposições:			
<p>Cada laboratório clínico tem o seu equipamento de medição, com métodos, reagentes e calibradores diferentes.</p> <p>Inacessibilidade aos dados do controlo da qualidade interno dos laboratórios participantes no PNAEQ, tornando-se impossível aplicar o Seis Sigma no Erro total (aplicação apenas no indicador de exatidão).</p> <p>Dificuldade em aplicar as melhorias do projeto em todos os laboratórios clínicos.</p> <p>Espaço temporal do projeto reduzido para completar todas as fases do ciclo DMAIC.</p>			
Equipa de trabalho:			
Nome	E-mail	Responsabilidade	
Rita Silva	rc.silva@webmail.fct.unl.pt	Elemento <i>pivot</i>	
José Requeijo	jfqr@fct.unl.pt	Supervisor global	
Ana Paula Faria	ana.paula.faria@insa.min-saude.pt	Coordenadora do projeto	
Helena Correia	helena.correia@insa.min-saude.pt	Técnica superior de suporte	
Cristina Brito	cristina.brito@insa.min-saude.pt	Assistente técnica de suporte	

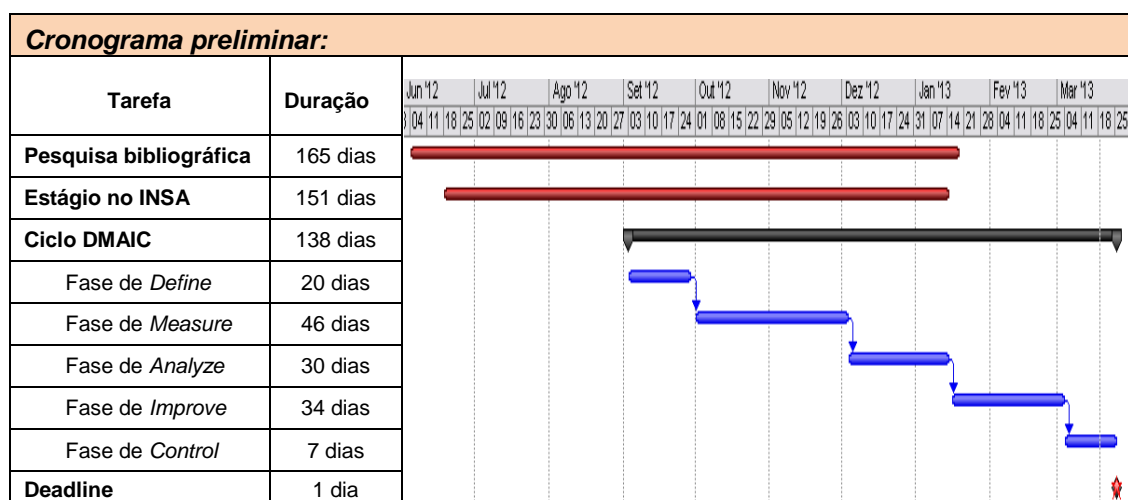


Figura 5.2 - Project Charter

5.1.3 Necessidades e requisitos dos clientes: VOC e CTQ

Recorrendo à análise da VOC foi possível estabelecer quais as características da qualidade (CTQ's) relativas ao serviço prestado pelo PNAEQ. Através do envio de um *e-mail* (ver Anexo B) a alguns laboratórios participantes, com perguntas relacionadas com a aplicabilidade e a mais valia da participação no PNAEQ, foi possível fundamentar a criação deste caso de estudo com as opiniões dos clientes. Alguns excertos de respostas podem ser observados na Figura 5.3, de onde foi possível estabelecer duas características críticas da qualidade, relativamente ao serviço prestado pelo PNAEQ na área clínica.

O PNAEQ presta um serviço aos seus clientes. O serviço prestado é a avaliação externa da qualidade e os clientes que usufruem desse serviço são os laboratórios clínicos participantes no programa. O PNAEQ tem como objetivo analisar a inexatidão dos resultados interlaboratoriais, permitir a avaliação das limitações dos laboratórios em termos de método, equipamento, calibrador e reagente e até mesmo contribuir na formação sempre que necessário.

O PNAEQ é o único serviço nacional em que os laboratórios clínicos portugueses podem comparar o desempenho do seu equipamento, reagente e calibrador com os demais. Esta avaliação do desempenho interlaboratorial é de grande utilidade para os laboratórios participantes mas também é importante a averiguação e divulgação de informações relevantes às entidades nacionais de promoção da saúde.



VOC

"(A aplicabilidade dos resultados do PNAEQ) está na monitorização dos resultados/métodos em termos de exatidão e deteção de possíveis erros sistemáticos"

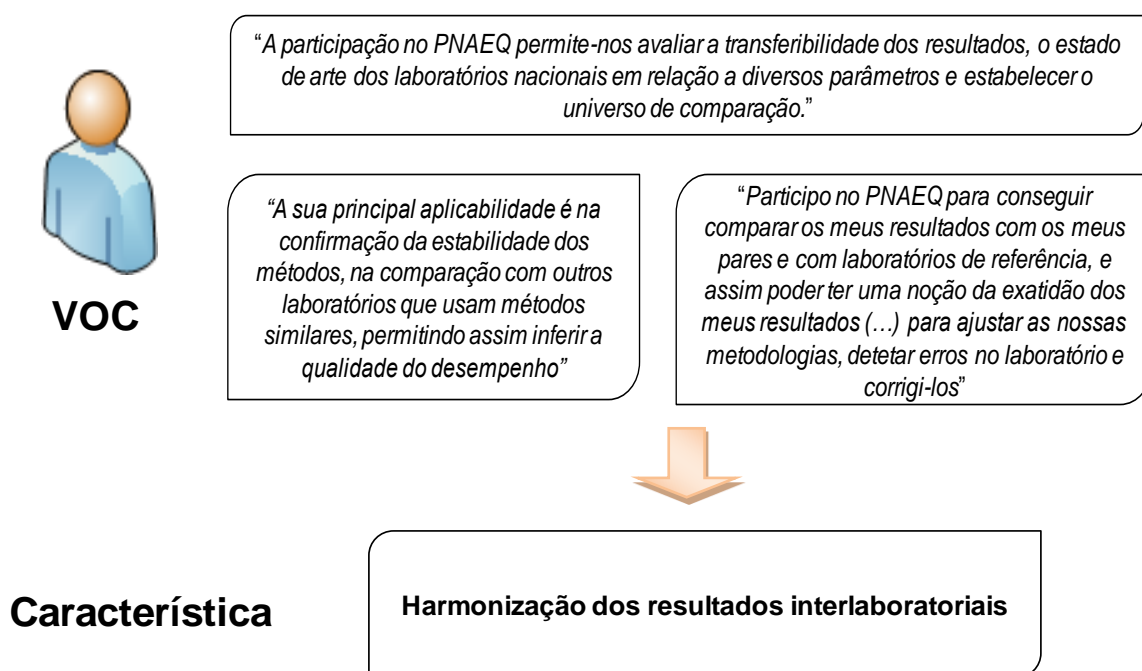
"Permite avaliar a exatidão absoluta e a padronização ou harmonização dos diferentes métodos"



Característica

Minimização da inexatidão (valor *bias*)

Figura 5.3 - Transformação da voz do cliente em caraterísticas da qualidade



5.1.4 Identificação e descrição do processo: diagrama SIPOC

A fim de complementar a informação reunida sobre as necessidades dos clientes, recorreu-se à construção do diagrama SIPOC de forma a definir claramente os moldes do projeto, nomeadamente definir o processo em que o projeto Seis Sigma atua (Figura 5.5).

Neste caso de estudo, o fornecedor e o cliente são a mesma entidade, ou seja, os laboratórios participantes no PNAEQ, inscritos no programa de Endocrinologia (parâmetros folato e vitamina B12). São considerados fornecedores pois o processo indicado no SIPOC ocorre devido aos resultados que cada laboratório determina no seu equipamento e envia para o PNAEQ. É considerado cliente, pois o *output* do serviço prestado pelo PNAEQ tem como cliente direto os laboratórios participantes, ou seja, o relatório de avaliação do desempenho é elaborado para os laboratórios participantes.

O foco deste caso de estudo está indicado de forma sintetizada na coluna referente aos processos. O processo inicia-se com a receção do conjunto da amostra (constituído por amostra de controlo, o protocolo para reconstituição da amostra nas devidas condições, o formulário de resposta, a tabela de codificação e a tabela de conversão das unidades) e termina com o tratamento estatístico dos resultados do folato e da vitamina B12, atividade da responsabilidade do PNAEQ.

5.2 Fase de *Measure*



Figura 5.4 - Fase de *Measure*

O objetivo principal da fase de *Measure* foi a recolha e a análise da informação sobre o estado atual do processo em estudo. A informação foi recolhida e tratada nesta fase para

posteriormente ser analisada na fase seguinte. As técnicas e ferramentas utilizadas nesta fase encontram-se na Tabela 5.12.

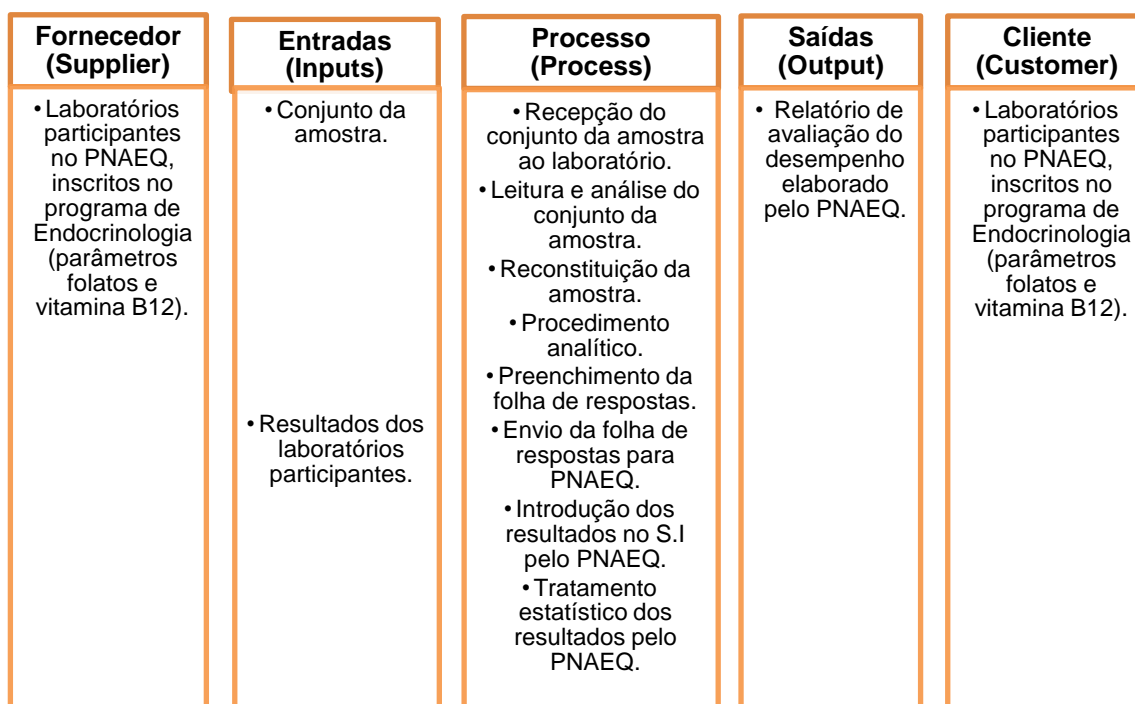


Figura 5.5 - Diagrama SIPOC

Tabela 5.12 - Esquematização das atividades realizadas na fase de *Measure*

Fase do Projeto: MEASURE	
Atividades da fase	Técnicas e ferramentas utilizadas
Recolha da informação adequada para cumprimento da métrica estabelecida.	Recolha de dados
Eliminação das observações que apresentam um grande afastamento dos restantes dados.	Tratamento de <i>outliers</i>
Determinação do atual desempenho do processo.	Cálculo nível da qualidade Sigma
Identificação da sequência de atividades do serviço prestado no PNAEQ.	Mapa de processo

5.2.1 Determinação do estado atual: cálculo da métrica Seis Sigma

Determinação do plano de recolha de dados

Para o cálculo da métrica Seis Sigma é necessário a escolha da variável do processo que deve ser medida e quantificada. Inicialmente foi realizada uma pequena análise dos dados históricos de diferentes variáveis possíveis de serem analisadas no caso de estudo, entre as quais, média, desvio padrão, coeficiente de variação, valor de I.D. e *bias*.

Foi escolhida a variável *bias* porque este é o indicador que avalia a inexactidão de um procedimento analítico. O *bias* quantifica possíveis erros sistemáticos e é facilmente calculado através de um programa de avaliação externa da qualidade como o caso do PNAEQ.

Como anteriormente referido, a informação sobre a inexactidão (*bias*) de um resultado laboratorial pode ser calculada através da diferença entre o resultado do laboratório e o valor

alvo da amostra de controlo fornecido pelo PNAEQ. A equação (5.1), indica o cálculo da percentagem de *bias*, em valor absoluto.

$$bias_{\%} = \frac{|valor\ laboratorio_i - valor\ alvo|}{valor\ alvo} \times 100 \quad (5.1)$$

Foi calculado o valor *bias* para cada resultado de folato e vitamina B12 dos laboratórios participantes no PNAEQ, no programa de Endocrinologia, entre os anos 2010 e 2012.

O fornecedor da amostra de controlo é selecionado pelo organizador do programa de AEQ. Neste caso, a amostra de controlo que o PNAEQ envia aos seus participantes é proveniente de um fornecedor europeu em que o valor alvo é determinado a partir de um valor de consenso estabelecido por laboratórios peritos. O valor alvo considerado é a mediana de todos os resultados dos laboratórios peritos do grupo de participação.

Identificação e caracterização da amostra

Em cada ano, o PNAEQ distribui aos laboratórios participantes duas amostras de controlo liofilizadas, de concentrações diferentes, de um mesmo fornecedor, preparadas a partir de sangue humano. Na mesma amostra de controlo é possível calcular os parâmetros folato e vitamina B12.

Os laboratórios participantes seguem o protocolo de determinação, fornecido pelo PNAEQ para reconstituição da amostra e realizam a determinação dos dois parâmetros, de acordo com as condições de ensaio de cada laboratório. Cada laboratório preenche o formulário de resposta nas unidades de medida solicitadas no protocolo e envia os seus resultados para o PNAEQ, após validação pelo responsável do laboratório.

Tratamento da amostra

Dos valores das amostras individuais de cada laboratório participante, foi calculado a média, o desvio padrão e variância para cada ensaio, ao longo dos 3 anos. Os resultados dos laboratórios podem ser observados no Anexo C, de acordo com os anos 2010, 2011 e 2012. Após a recolha dos dados foi realizado o tratamento de *outliers*, de acordo com o cálculo dos limites $\pm 2s$. Os *outliers* foram determinados, sendo eliminados os laboratórios considerados fora do intervalo de aceitação e uma nova média e desvio padrão foi calculada. O tratamento de *outliers* pode ser observado no Anexo C.

Cálculo do nível da qualidade Sigma

Após a recolha dos dados e respetivo tratamento foi possível a construção da Tabela 5.13 e Tabela 5.14, com a nova média e desvio padrão, para os parâmetros folato e vitamina B12, para os anos 2010, 2011 e 2012.

Tabela 5.13 – Síntese dos dados relativos ao parâmetro folato

Folato (<i>bias</i>)						
Ano	2010		2011		2012	
Amostra	A	B	C	D	E	F
Nº resultados	61	59	60	62	49	47
\bar{X}_{bias}	0,269	0,148	0,116	0,278	0,087	0,096
S_{bias}	0,135	0,107	0,095	0,160	0,066	0,077
S^2_{bias}	0,018	0,011	0,009	0,026	0,004	0,006

Tabela 5.14 – Síntese dos dados relativos ao parâmetro vitamina B12

Vitamina B12 (<i>bias</i>)						
Ano	2010		2011		2012	
Amostra	A	B	C	D	E	F
Nº resultados	62	63	61	61	45	48
\bar{X}_{bias}	0,089	0,103	0,087	0,071	0,071	0,102
S_{bias}	0,068	0,078	0,066	0,056	0,058	0,061
S^2_{bias}	0,005	0,006	0,004	0,003	0,003	0,004

Considera-se $\hat{\mu} = \bar{X}_{bias}$; $\hat{\sigma}^2 = S^2_{bias}$ e que a variável *bias* é independente e identicamente distribuída (i.i.d.), segundo uma distribuição Normal $X \sim N(\mu, \sigma^2)$ de média μ e variância σ^2 .

As especificações desejáveis para a imprecisão, inexactidão e erro total, são calculadas a partir da variação biológica. De acordo com a base de dados, criada por Carmen Ricós e seus colaboradores, representada parcialmente no Anexo D, o valor mínimo desejável de *bias*, em percentagem é de 19,2% e 17,7%, para o parâmetro folato em soro humano e vitamina B12 em eritrócitos, respetivamente⁵.

Com base nestes dois limites de especificação superiores e considerando uma distribuição unilateral, pretende-se determinar $P(X \geq X_{bias \text{ admissível}})$, ou seja, $P(X \geq 0,192)$ e $P(X \geq 0,177)$ para folato e vitamina B12 respetivamente.

Para o parâmetro vitamina B12, amostra A, foi possível calcular o nível da qualidade Sigma associado⁶.

$$P(X \geq 0,177) = P\left(Z \geq \frac{X - \mu}{\sigma}\right) = P\left(Z \geq \frac{0,177 - 0,089}{0,068}\right) = P(Z \geq 1,294) = 0,0985$$

$$DPMO = 0,0985 \times 10^6 = 98500$$

$$(\text{Nível Sigma})_{\text{atual}} = 2,79$$

Análogo aos cálculos apresentados, foi possível calcular o nível Sigma atual para cada amostra. Os níveis Sigma atuais podem ser observados na Tabela 5.15, Tabela 5.16, na Figura 5.6 e Figura 5.7.

Tabela 5.15 - Nível Sigma atual para o parâmetro folato

Folato (<i>bias</i>)						
Ano	2010		2011		2012	
Amostra	A	B	C	D	E	F
Nº resultados	61	59	60	62	49	47
$P(X \geq 0,192)$	-0,572	0,415	0,792	-0,536	1,576	1,247
DPMO	716286	338988	214055	703984	57508	106130
(nível Sigma) _{atual}	0,9	1,9	2,3	1,0	3,1	2,8

⁵ Na literatura existente não foi encontrado nenhum valor do limite de especificação desejável para vitamina B12 em soro humano.

⁶ A tabela da distribuição normal e a tabela para conversão da escala Sigma, encontram-se nos Anexos E e F, respetivamente.

Tabela 5.16 - Nível Sigma atual para o parâmetro vitamina B12

Vitamina B12 (<i>bias</i>)						
Ano	2010		2011		2012	
Amostra	A	B	C	D	E	F
Nº resultados	62	63	61	61	45	48
P($X \geq 0,177$)	1,303	0,951	1,366	1,906	1,820	1,240
DPMO	96253	170768	85956	28334	34347	107543
(nível Sigma) _{atual}	2,8	2,5	2,9	3,4	3,3	2,7

5.2.2 Proposta do nível Sigma futuro

Após a determinação da situação atual, é possível definir metas expectáveis para um valor Sigma futuro. Assim, com base na situação atual e de acordo com os objetivos estratégicos do PNAEQ, propõem-se aumentos de 0,6 Sigma e 1,5 Sigma para o parâmetro folato e vitamina B12, respetivamente.

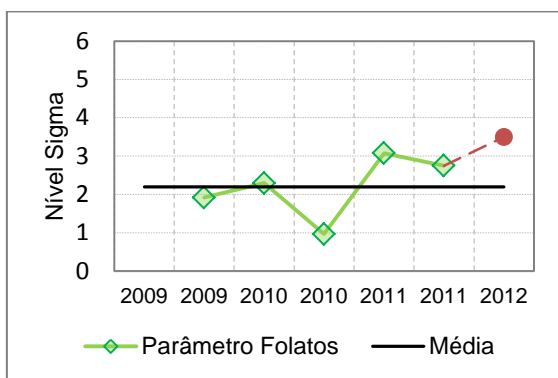


Figura 5.6 - Representação do Sigma atual e futuro (parâmetro folato)

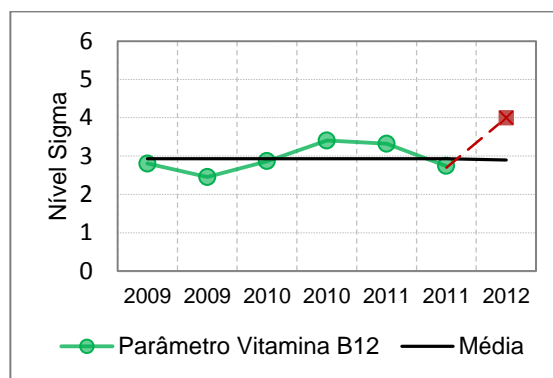


Figura 5.7 - Representação do Sigma atual e futuro (parâmetro vitamina B12)

Tabela 5.17 - Nível Sigma médio, atual e futuro

	(nível Sigma) _{atual}	(nível Sigma) _{futuro}
Folato	2,9	3,5
Vitamina B12	2,0	3,5

5.2.3 Construção e análise de Mapas de Processo

A compreensão da globalidade do procedimento de medição de um teste laboratorial é de grande importância para deteção de possíveis erros e situações de melhoria. Apesar deste caso de estudo focar-se na fase analítica, foi necessário estudar os processos que englobam a fase pré-analítica e pós-analítica para total compreensão da atividade analítica. Em paralelo, as outras fases estão também aptas ao aparecimento de erros e podem influenciar o resultado analítico.

Recorreu-se à construção de mapas de processo para melhor compreender as sequências e interações entre processos e atividades de suporte. Foi elaborado um mapa de processos da prestação de serviços do PNAEQ, representado na Figura 5.8, um mapa de processos de laboratório clínico e um mapa de processo que especifica em maior detalhe a fase analítica, nomeadamente a reconstituição da amostra de controlo AEQ e a sua introdução na rotina de laboratório clínico (ver Anexo G).

Todos os mapas de processo foram elaborados com base no conhecimento adquirido através de uma visita a um laboratório privado, com a maioria dos seus procedimentos automatizados e diversas visitas a diferentes seções laboratoriais do INSA, I.P., nomeadamente à zona de colheita de produtos biológicos, zona de triagem, manuseamento da amostra e ao laboratório de bioquímica, local onde são determinados os parâmetros em estudo.

5.3 Fase de *Analyse*

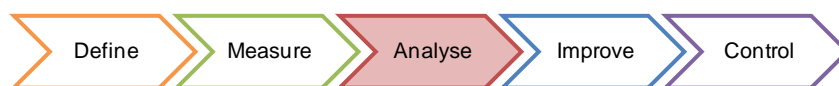


Figura 5.8 - Fase de *Analyse*

O objetivo principal da fase de *Analyse* é determinar as causas potenciais do problema. A equipa do projeto baseou-se em toda a informação recolhida na fase de *Measure* o que permitiu não utilizar apenas experiência e opiniões pessoais para tirar conclusões sobre as causas potenciais do problema. As técnicas e ferramentas utilizadas nesta fase encontram-se na Tabela 5.18.

Tabela 5.18 - Esquematização das atividades realizadas na fase de *Analyse*

Fase do Projeto: ANALYSE	
Atividades da fase	Técnicas e ferramentas utilizadas
Interação da equipa do projeto com vista a gerar ideias para resolver o problema do projeto.	<i>Brainstorming</i>
Descobrir as causas potenciais do problema.	Diagrama de causa-efeito
Organizar, categorizar e hierarquizar as causas de um modo qualitativo.	Diagrama de afinidades

5.3.1 Sessões de *brainstorming* para criação da lista de causas potenciais do problema

Através da análise dos mapas de processo e de várias sessões de *brainstorming* com os elementos do projeto (elemento *pivot*, coordenadora do projeto e técnica superior de suporte), foi possível criar uma lista de causas para o problema do projeto, ou seja, uma lista de potenciais erros laboratoriais que provocam a variabilidade de resultados na AEQ.

O pensamento criativo foi incentivado pedindo a cada elemento para propor uma causa para que existam diferenças de resultados entre laboratórios. Posteriormente foram discutidas e registadas todas as opiniões. O resultado final foi revertido na lista que pode ser observada na Figura 5.10.

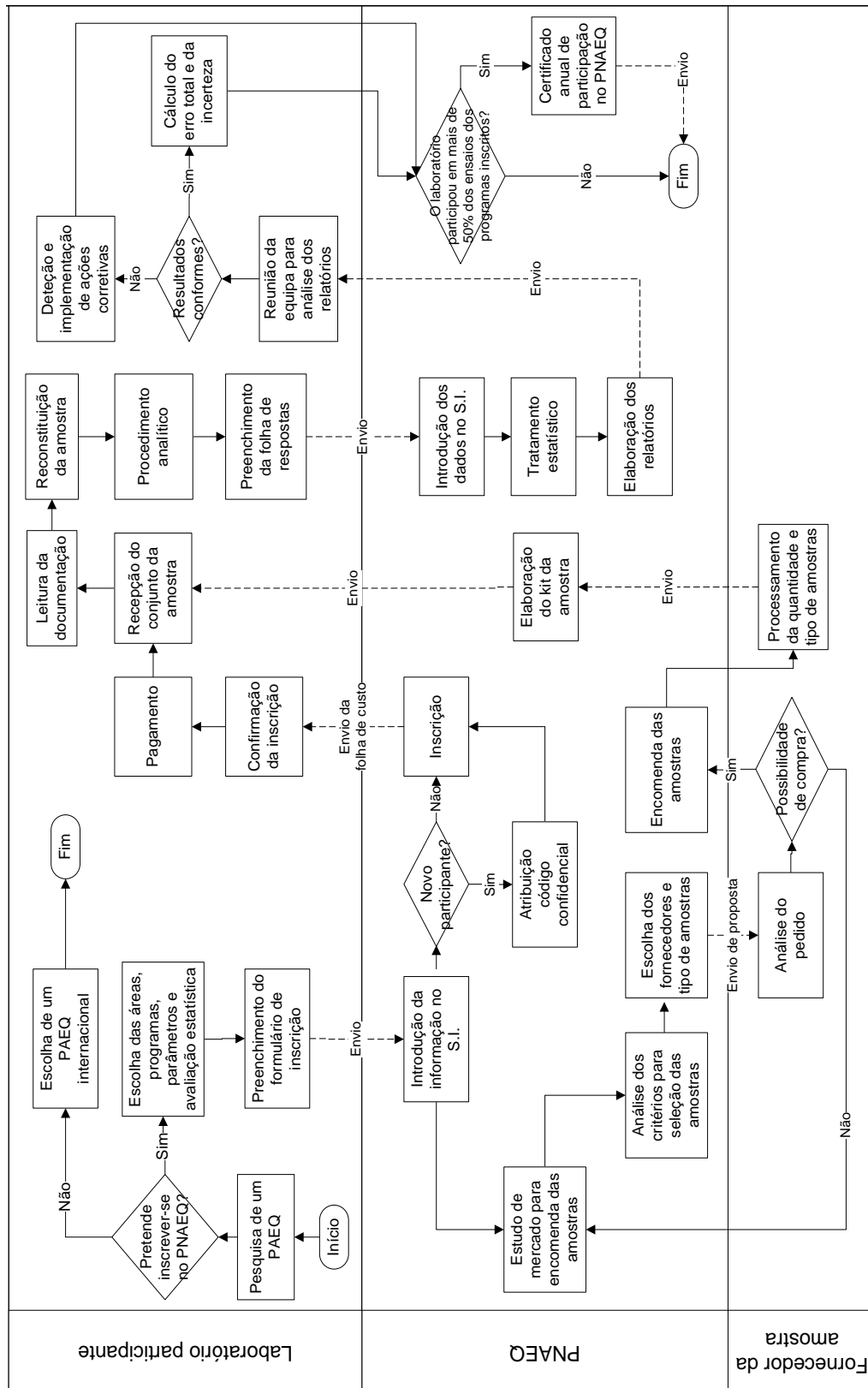


Figura 5.9 – Mapa de processo de prestação de serviços do PNAEQ

**Quais as causas potenciais que aumentam a
variabilidade dos resultados interlaboratoriais?**

Formação inadequada do operador	Incorreta reconstituição da amostra	Temperatura e ventilação inadequada
Reagentes de marcas diferentes	Diferente lote de calibradores	Má higienização
Deteriorização da amostra	Calibradores com diferente rastreabilidade	Procedimento inadequado
Bolhas de ar no sistema	Deteriorização do calibrador	Equipamentos diferentes
Transcrição incorreta dos resultados	Incorreta reconstituição do calibrador	Falta de manutenção do equipamento
Incorreta reconstituição do reagente	Calibração incorreta	Equipamento não calibrado
Temperatura instável do equipamento	Erro na unidade de medida	Erro de pipetagem
Corrente elétrica instável do equipamento	Deteriorização do reagente	Validação da fase analítica incorreta
Diferente lote de reagentes	Má qualidade da amostra	Procedimentos diferentes

Figura 5.10 - Lista de causas potenciais para o aumento da variabilidade dos resultados interlaboratoriais, obtida através de sessões de *brainstorming*

5.3.2 Estabelecimento da relação causa-efeito

De modo a compreender e analisar com maior rigor o problema do projeto, foi necessário reunir toda a informação existente e gerada no *brainstorming*, distribuí-la por categorias de causas, definidas pela equipa de trabalho e relacionar as causas potenciais com o efeito. Para tal, recorreu-se ao diagrama de causa-efeito.

Foram consideradas as seguintes sete categorias de causas gerais: equipamento, procedimento analítico, meio-ambiente, operador, amostra de controlo AEQ, calibrador e reagente. Na Figura 5.11 encontram-se definidas as categorias assim como as causas de nível 1 e nível 2. Relativamente às causas de nível 1, são as mesmas que foram identificadas nas sessões de *brainstorming* e afetam diretamente a causa geral. As causas de nível 2 justificam com maior detalhe a existência da causa de nível 1 e foram definidas ao longo de algumas sessões de trabalho com a equipa do projeto e com o apoio de mais dois elementos peritos com formação em ciências farmacêuticas, cursos afins e com prática em laboratório clínico.

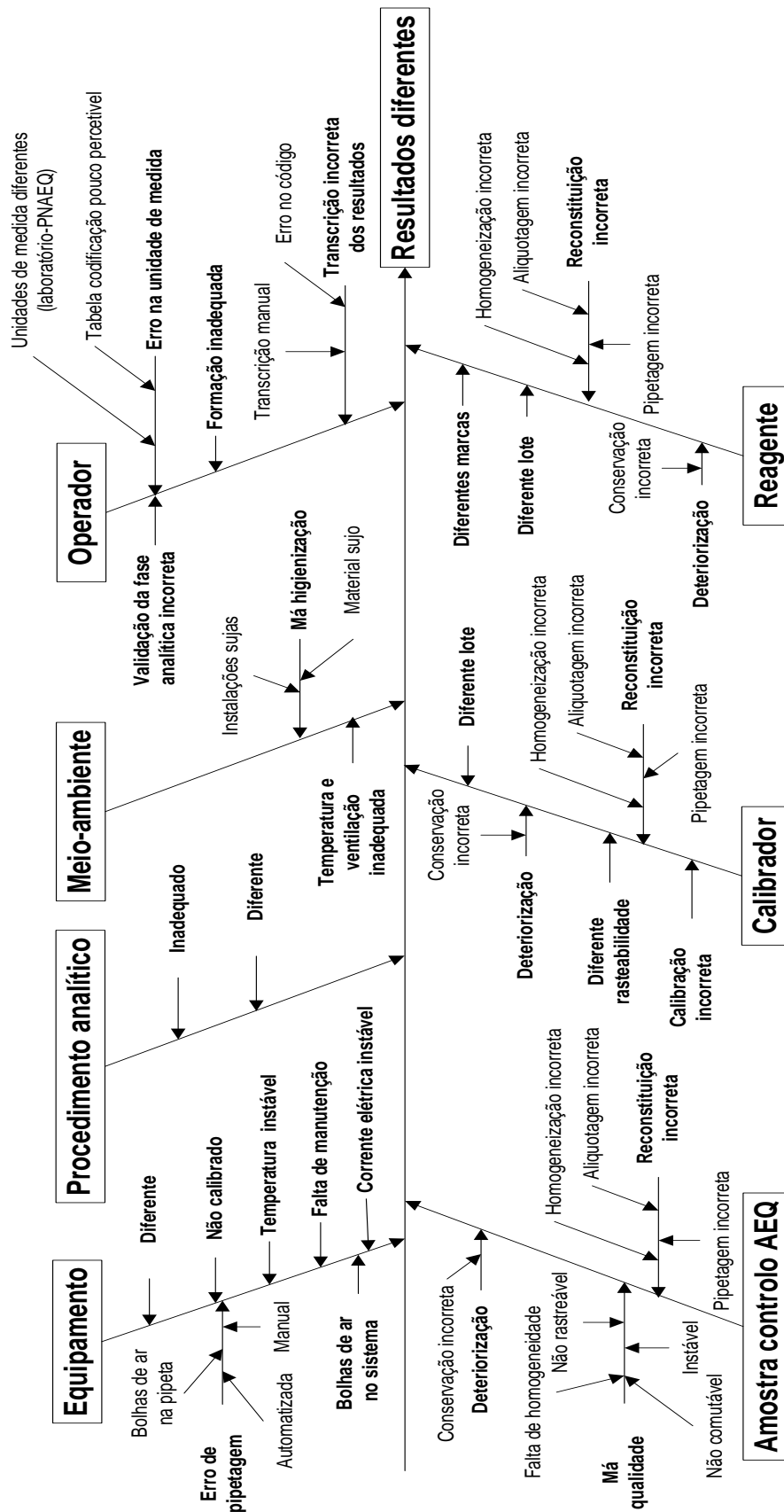


Figura 5.11- Diagrama causa-efeito

5.3.3 Correlação das causas através do diagrama de afinidades

Ao analisar pormenorizadamente o diagrama de causa-efeito (Figura 5.11), foi verificado que as diferentes categorias de causas gerais poderiam ser agrupadas de acordo com as fases de procedimento laboratorial. Desta forma, a agregação das causas permite a junção de informação para aquando a escolha das principais causas, ser imediata a perceção da fase de procedimento em que se terá que atuar (pré-analítica, analítica ou pós-analítica).

Reunida a mesma equipa de trabalho definida para a construção do diagrama de causa-efeito, foi construído o diagrama de afinidades de acordo com as ideias geradas no *brainstorming* e a sua disposição no diagrama de causa-efeito. Foram agrupadas as causas por afinidade (Figura 5.13) e posteriormente procedeu-se ao desenho das relações de causa-efeito entre os títulos sua avaliação, através de votação (Figura 5.14 e Figura 5.15).

Analisando o diagrama de afinidades construído, verifica-se que o título de nível 1 mais relevante para o aumento da variabilidade dos resultados interlaboratoriais é o *Calibrador* (10 pontos), seguido do *Procedimento Analítico* (7 pontos).

Verifica-se também a existência de três títulos de nível 2, em que dois deles, nomeadamente os erros da fase pré e pós analítica, não são o foco de análise do PNAEQ, e como tal nenhuma votação ficou associada a esses títulos.

O estudo de caso será então assente na fase analítica, nomeadamente na elaboração de potenciais soluções relacionadas com erros provenientes da calibração e do procedimento analítico.

5.4 Fase de *Improve*



Figura 5.12 - Fase de *Improve*

O objetivo da fase de *Improve* é implementar alterações nos processos laboratoriais para eliminar a variabilidade interlaboratorial existentes na medição dos parâmetros em estudo. As alterações a implementar, designadas por ações de melhoria estão relacionadas com as necessidades dos clientes, definidos na fase de *Define*. As técnicas e ferramentas utilizadas nesta fase encontram-se na Tabela 5.19.

Tabela 5.19 - Esquematização das atividades realizadas na fase de *Improve*

Fase do Projeto: IMPROVE	
Atividades da fase	Técnicas e ferramentas utilizadas
Identificar ações de melhoria com potencial para serem desenvolvidas na fase de <i>Improve</i> .	Lista de ações de melhoria
Hierarquização das ações de melhoria a implementar, de acordo com os múltiplos critérios estabelecidos.	Método AHP
Plano das atividades que necessitam de ser desenvolvidas para implementação da ação de melhoria.	Plano 5W2H
Teste preliminar para validação da ação de melhoria.	Teste piloto (nível Sigma atual)

Quais as causas potenciais que aumentam a variabilidade dos resultados interlaboratoriais?

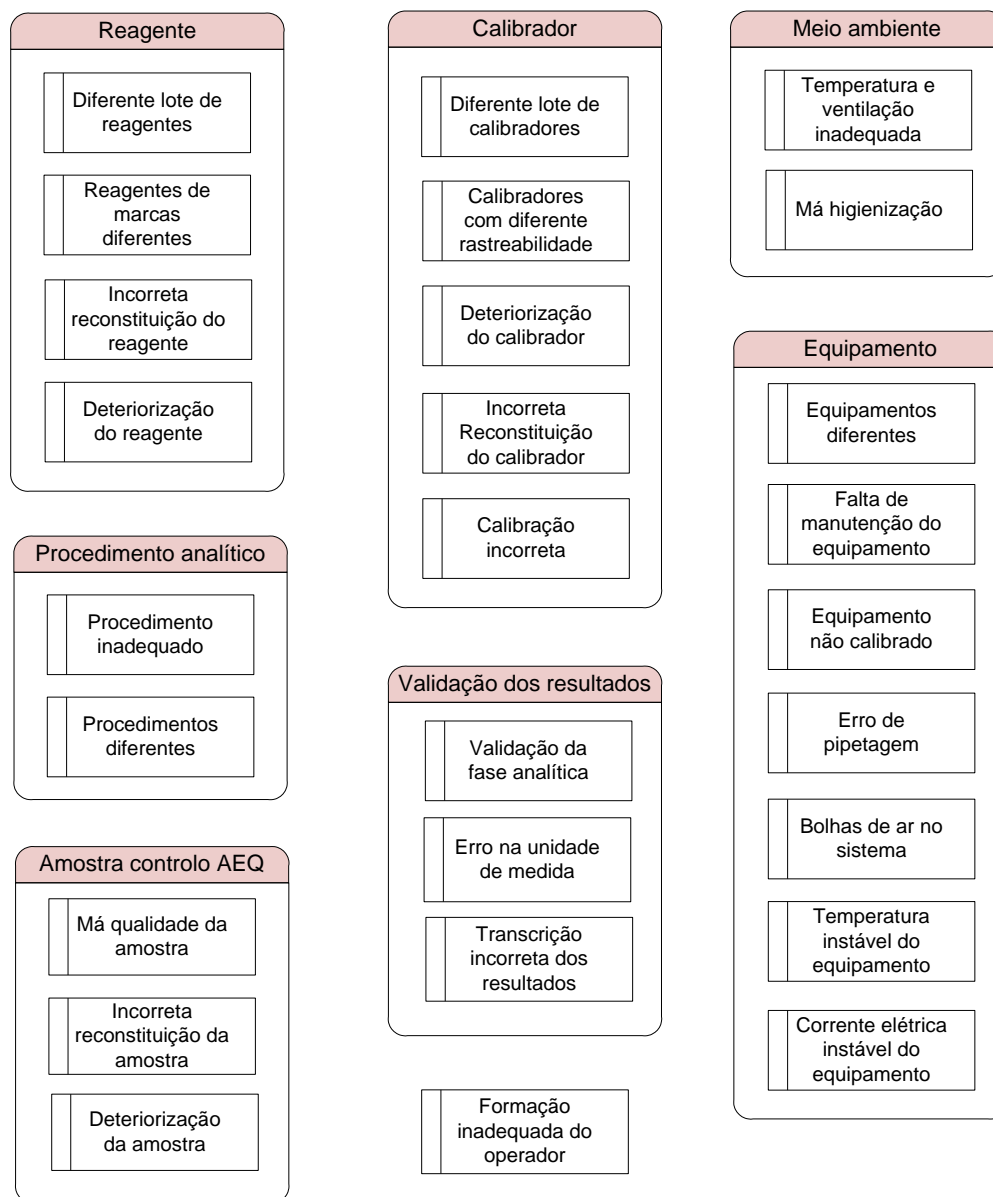


Figura 5.13 - Agrupamento de ideias e atribuição de títulos de nível 1

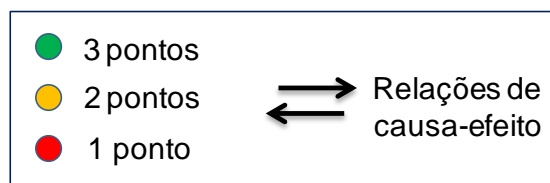


Figura 5.14 - Legenda para construção do diagrama de afinidades

Quais as causas potenciais que aumentam a variabilidade dos resultados interlaboratoriais?

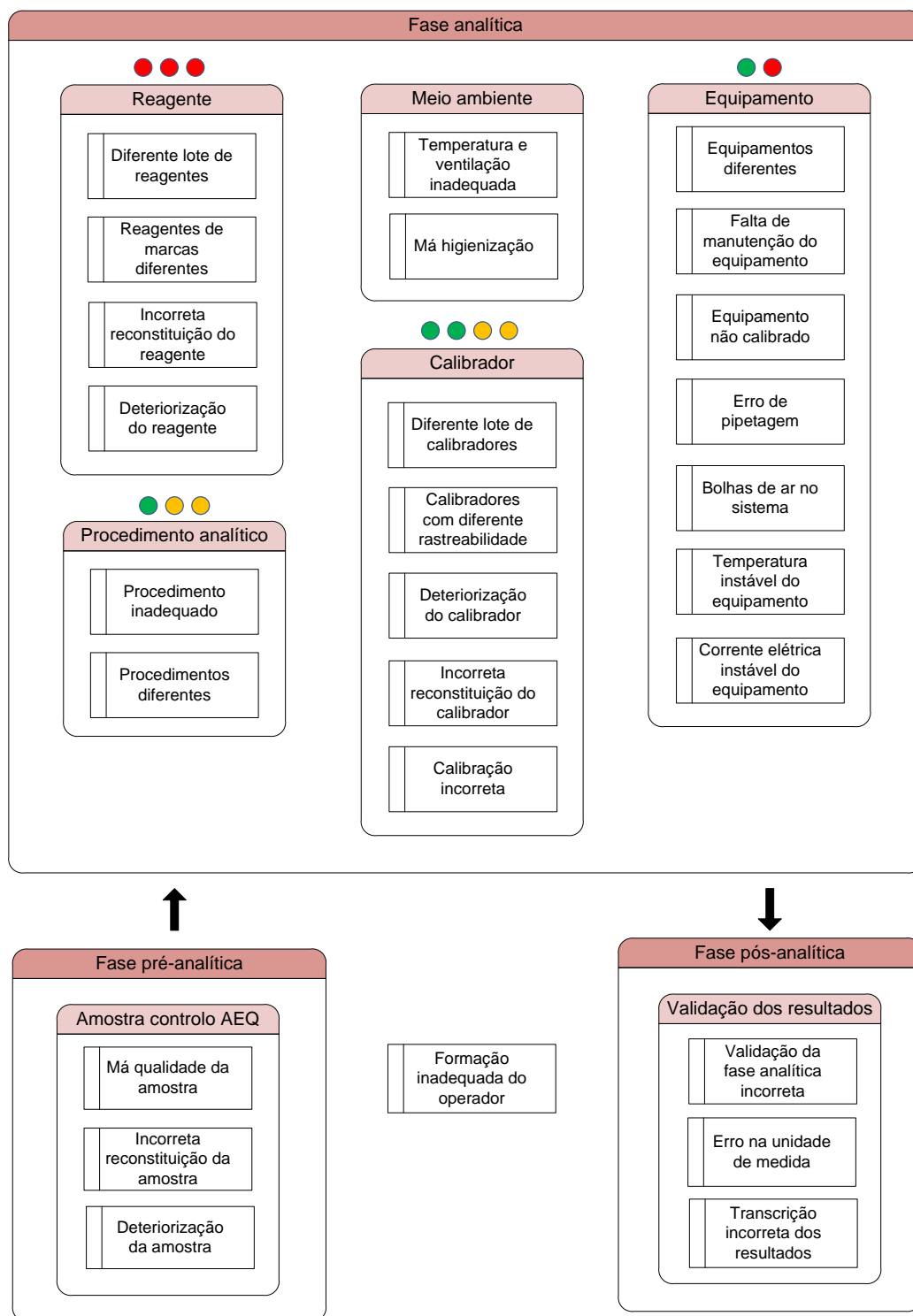


Figura 5.15 - Atribuição de títulos de nível 2, relação de causa-efeito e ponderação

5.4.1 Ações de melhoria

Através da realização de vários *brainstormings* com colaboradores de diferentes áreas (inclusive peritos de programas de AEQ internacionais), foi possível conceber um conjunto de recomendações para a resolução das causas potenciais identificadas na fase anterior.

Um resumo do plano de implementação, descrição do problema e a oportunidade melhoria de cada uma das recomendações encontra-se esquematizado na Tabela 5.20, Tabela 5.21, Tabela 5.22 e Tabela 5.23.

AM₁. Plano de ação de melhoria nº1

Tabela 5.20 – Descrição da ação de melhoria nº 1

Causa raiz	Oportunidade de melhoria
Calibradores com diferente rastreabilidade.	Sensibilização dos fabricantes e laboratórios clínicos para a qualidade da rastreabilidade dos calibradores.
Plano de ação a desenvolver	
<ol style="list-style-type: none"> 1) Listagem de todos os calibradores usados para a determinação do folato e vitamina B12, pelos laboratórios participantes. 2) Contato com os fornecedores dos calibradores (via telefone e e-mail) para recolha de informação sobre: <ul style="list-style-type: none"> • Modelos dos equipamentos utilizados para determinação dos parâmetros vitamina B12 e folato. • Reagentes utilizados para os mesmos parâmetros. • Calibradores correspondentes a cada reagente, a sua matriz (constituintes de origem humana ou animal) e a sua rastreabilidade (de forma que seja possível encontrar a cadeia de rastreabilidade de ordem superior a que o calibrador está associado). 3) Hierarquização dos calibradores utilizados de acordo com o nível de rastreabilidade. 4) Sensibilização dos fabricantes para o nível de rastreabilidade que estão a utilizar para determinação dos parâmetros em estudo. 5) Informar os laboratórios participantes do nível de rastreabilidade dos seus calibradores e de melhores alternativas disponíveis no mercado. 6) Divulgação às entidades de promoção de saúde competentes, se oportuno. 7) Divulgação dos resultados do estudo através de congressos nacionais relacionados com qualidade laboratorial e AEQ. 	

AM₂. Plano de ação de melhoria nº2

Tabela 5.21 - Descrição da ação de melhoria nº2

Causa raiz	Oportunidade de melhoria
Procedimentos diferentes. Procedimentos inadequados.	Promoção de seminários organizados pelo PNAEQ de modo a harmonizar os procedimentos analíticos dos laboratórios participantes.
Plano de ação a desenvolver	
<ol style="list-style-type: none"> 1) Organização de seminários exclusivos para os laboratórios participantes no PNAEQ que visem: <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilização dos laboratórios participantes para o cumprimento das informações enviadas nos folhetos informativos (enviado no conjunto da amostra). • Sensibilização para a realização da manutenção e calibração dos equipamentos de acordo com os manuais e informações dadas pelos fornecedores dos equipamentos de medição. • Sensibilização para a importância da validação dos métodos utilizados. • Cumprimento das boas práticas laboratoriais. • Sensibilização para a realização de controlo interno e externo da qualidade. • Relevância da monitorização de todo o procedimento analítico. 1) Convite de oradores responsáveis por programas de AEQ internacionais. 2) Convite de oradores responsáveis por laboratórios com ótimo desempenho interlaboratorial de modo a dar o seu contributo e exemplo das boas práticas aplicadas no seu laboratório (<i>benchmarking</i>). 3) Convite de oradores da área de medicina preventiva e clínica para a sensibilização da importância da qualidade dos resultados clínicos no tratamento e diagnóstico dos pacientes. 	

AM₃. Plano de ação de melhoria nº3

Tabela 5.22 - Descrição da ação de melhoria nº 3

Causa raiz	Oportunidade de melhoria
Equipamento.	Formação, pelo PNAEQ, aos funcionários dos laboratórios participantes, para o cumprimento do plano de manutenção e calibração dos equipamentos.
Plano de ação a desenvolver	
<ol style="list-style-type: none"> 1) Agrupar os laboratórios participantes de acordo com o equipamento, reagente e calibrador utilizado. 2) Analisar a variabilidade de cada grupo. <ul style="list-style-type: none"> • Cálculo da inexatidão (<i>bias</i>). • Cálculo do coeficiente de variação. 3) Hierarquização dos grupos de acordo com o seu desempenho. 4) Visita aos laboratórios participantes dos grupos mais críticos, para análise das práticas laboratoriais utilizadas nas fases de procedimento. 5) Criação de grupos de trabalho e <i>workshops</i> personalizados. <ul style="list-style-type: none"> • Formação do pessoal. • Disponibilização de mais informação sobre boas práticas laboratoriais. • Discussão sobre os procedimentos analisados e como aplicar melhorias no laboratório. • Relevância às recomendações internacionais existentes e atuais. 	

AM₄. Plano de ação de melhoria nº4

Tabela 5.23 - Descrição da ação de melhoria nº 4

Causa raiz	Oportunidade de melhoria
Qualidade da amostra de controlo AEQ.	Escolha do fornecedor com melhor qualidade da amostra de controlo utilizada para determinação dos parâmetros.
Plano de ação a desenvolver	
<ol style="list-style-type: none"> 1) Análise dos dados dos inquéritos de satisfação relativos à qualidade da amostra de controlo (respondido pelos laboratórios participantes). 2) Contacto com o fornecedor da amostra de controlo AEQ. <ul style="list-style-type: none"> • Pedido de informação adicional acerca da constituição da amostra. • Pedido de informação adicional acerca da rastreabilidade da amostra. 3) Análise da informação. 4) Estudo de mercado de outros fornecedores de amostras de controlo AEQ, de acordo com os seguintes fatores: <ul style="list-style-type: none"> • Determinação do valor alvo. • Matriz da amostra. • Tratamento estatístico utilizado. • Prazo de validade da amostra de controlo. • Custo unitário da amostra e transporte. 5) Análise das melhores propostas. 6) Realização de um estudo interno com determinação dos parâmetros por dois ou três laboratórios peritos, realização do tratamento estatístico e elaboração do relatório de avaliação. 7) Escolha do melhor fornecedor (ou manter o mesmo, se conveniente). 	

5.4.2 Hierarquização das ações de melhoria – método AHP

Para o sucesso deste projeto, é essencial que as soluções identificadas e selecionadas sejam corretamente hierarquizadas e consequentemente implementadas. Neste caso, a necessidade de uma tomada de decisão envolve múltiplas alternativas e múltiplos critérios. Neste contexto recorreu-se à análise multicritério, nomeadamente o método AHP.

Uma vez que é impossível implementar todas as soluções apresentadas, por motivos de gestão de tempo e recursos, o objetivo é implementar a melhor ação de melhoria, neste caso, a que apresentar o valor mais elevado no *ranking* das prioridades.

De seguida são apresentadas as quatro ações de melhoria propostas anteriormente e os três critérios de avaliação definidos pelos elementos da equipa de trabalho.

Lista de ações de melhoria (AM):

AM₁ – Sensibilização dos fabricantes e laboratórios clínicos para a qualidade da rastreabilidade dos calibradores.

AM₂ – Promoção de seminários organizados pelo PNAEQ de modo a harmonizar os procedimentos analíticos dos laboratórios participantes.

AM₃ - Formação, pelo PNAEQ, aos funcionários dos laboratórios participantes, para o cumprimento do plano de manutenção e calibração dos equipamentos.

AM₄ - Escolha do fornecedor com melhor qualidade da amostra de controlo utilizada para determinação da vitamina B12 e folato.

Lista de critérios de avaliação:

C – Custo da implementação da ação de melhoria.

I – Impacto na variabilidade do processo.

V – Viabilidade na implementação da ação de melhoria.

De forma esquematizada, a Figura 5.16 inicia-se com o objetivo global, no segundo nível encontram-se os critérios que por sua vez, conduzem à seleção da melhor ação de melhoria a implementar.

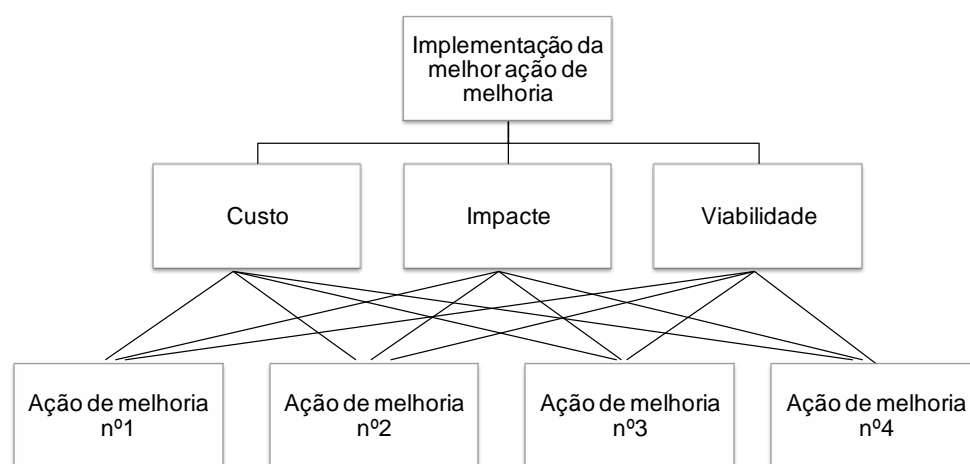


Figura 5.16 - Esquema representativo das ligações entre objetivo, critérios e ações de melhoria

A equipa de trabalho nesta etapa foi constituída por três elementos: o elemento *pivot*, a coordenadora do projeto e a técnica superior de suporte. Os três elementos tiveram direito a estabelecer os pesos, de acordo com a informação contida na Tabela 5.24. Assim foi preenchida a Tabela 5.25, Tabela 5.26, Tabela 5.27 e Tabela 5.28, de acordo com a opinião de cada elemento. Foi decidido que a votação individual teria um peso diferente, consoante o envolvimento no caso de estudo. Em maior detalhe, a votação do elemento *pivot* e da coordenadora do projeto têm um peso de 40% cada uma, enquanto que a votação da técnica superior de suporte tem um peso de 20%

Tabela 5.24 - Escala para comparação par a par

Intensidade de importância	Definição	Explicação (comparação dos critérios da esquerda (E) e direita (D))
1	Igualmente importante	Crítérios E e D são igualmente importantes
3	Importância moderada	Critério E é ligeiramente mais importante que critério D
5	Mais importante	Critério E é mais importante que critério D
7	Muito mais importante	Critério E é muito mais importante que critério D
9	Importância extrema	Critério E é extremamente mais importante que critério D
2, 4, 6, 8	Valores intermédios	

Tabela 5.25 - Matriz de comparação entre critérios

Par comparado	Intensidade de importância (Ana Faria – 40%)	Intensidade da importância (Rita Silva – 40 %)	Intensidade da importância (Helena Correia – 20 %)
C – I	1/7	1/3	1/9
C – V	1/5	1/3	1/5
I – V	1	1	1

Tabela 5.26 - Matriz de comparação para o critério custo (C)⁷

Par comparado	Intensidade de importância (Ana Faria – 40%)	Intensidade da importância (Rita Silva – 40 %)	Intensidade da importância (Helena Correia – 20 %)
AM1 – AM2	9	5	7
AM1 – AM3	7	5	7
AM1 – AM4	5	3	5
AM2 – AM3	1	1	1
AM2 – AM4	1	1	1
AM3 – AM4	3	1	1

Tabela 5.27 - Matriz de comparação para o critério impacto (I)

Par comparado	Intensidade de importância (Ana Faria – 40%)	Intensidade da importância (Rita Silva – 40 %)	Intensidade da importância (Helena Correia – 20 %)
AM1 – AM2	9	7	9
AM1 – AM3	7	5	7
AM1 – AM4	9	7	9
AM2 – AM3	1	1	1
AM2 – AM4	5	3	5
AM3 – AM4	5	5	5

Tabela 5.28 - Matriz de comparação para o critério viabilidade (V)

Par comparado	Intensidade de importância (Ana Faria – 40%)	Intensidade da importância (Rita Silva – 40 %)	Intensidade da importância (Helena Correia – 20 %)
AM1 – AM2	1/5	1/7	1/5
AM1 – AM3	1/5	1/7	1/5
AM1 – AM4	1/9	1/9	1/9
AM2 – AM3	3	3	1
AM2 – AM4	1/5	1/3	1/3
AM3 – AM4	1/5	1/5	1/3

Os cálculos necessários para a realização deste método podem ser observados no Anexo H. De acordo com o método AHP e o respetivo *ranking* de prioridades obtido (Tabela 5.29), a

⁷ O critério de custo de implementação da ação de melhoria é um critério quanto menor (o custo) melhor. Um valor de intensidade elevado, significa que a ação de melhoria tem um custo de implementação menor.

primeira ação de melhoria a ser implementada, tendo em conta as prioridades calculadas, é a *Sensibilização dos fabricantes e laboratórios clínicos para a qualidade da rastreabilidade dos calibradores* - AM₁).

Tabela 5.29 - *Ranking* de prioridades das ações de melhoria

Ação de melhoria	Prioridade	Ranking
AM1	0,40	1º
AM2	0,17	3º
AM3	0,15	4º
AM4	0,28	2º

5.4.3 Plano de implementação da solução – ferramenta 5W2H

Após a hierarquização das várias soluções foi necessário proceder à realização de um plano de ação para implementação da solução prioritária. O plano de ação foi efetuado com o auxílio da ferramenta 5W2H.

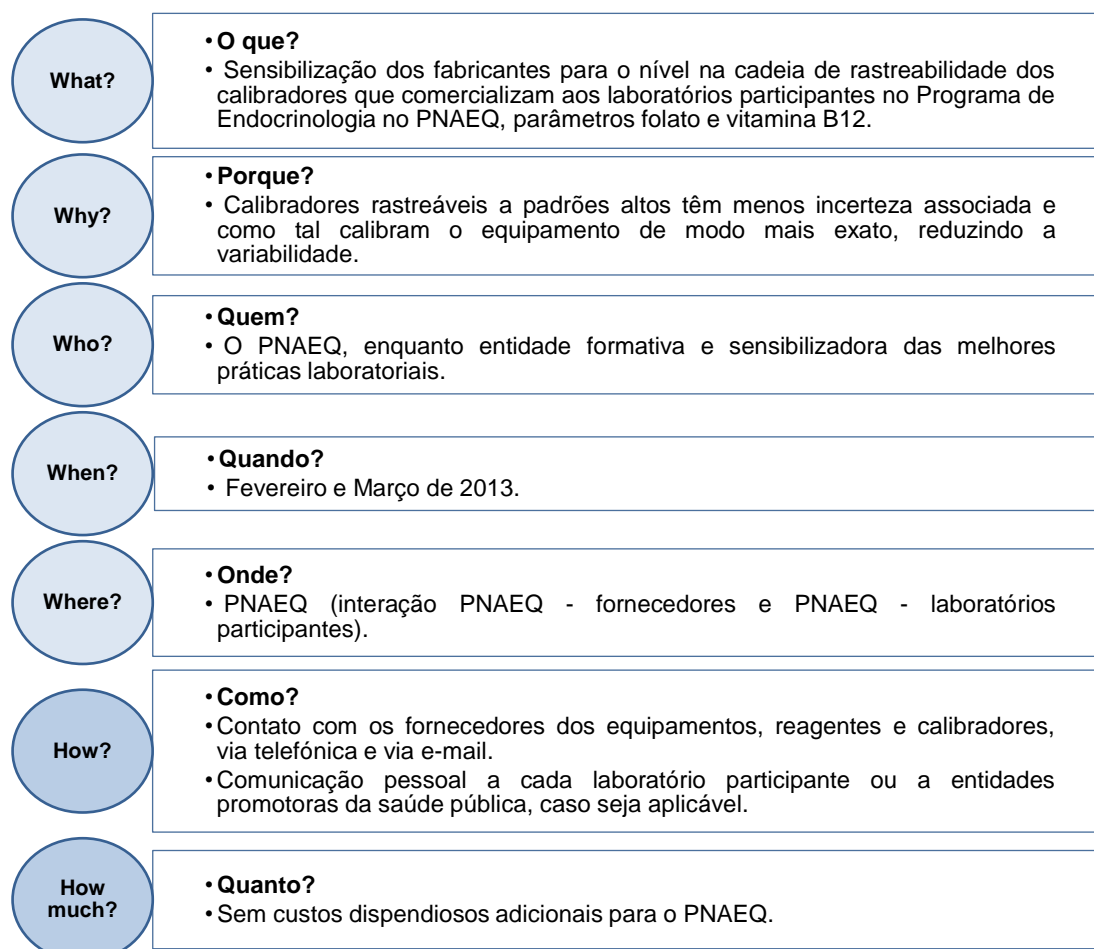


Figura 5.17 – Plano de ação 5W2H

Foi realizada a listagem de todos os tipos de calibradores utilizados nos equipamentos de medição dos parâmetros folato e vitamina B12, desde o ano de 2010 até 2012. Verificou-se que existem três grandes fornecedores de calibradores que se encontram representados por códigos: *abb*, *roc*, *bay* e um grupo de laboratórios não significativo que utiliza calibradores do fornecedor *bec*.

Foi pedido a estes quatro fornecedores, por contacto telefónico e posteriormente por e-mail os folhetos informativos que acompanham a comercialização dos calibradores (Anexo I). Nestes folhetos é obrigatório a presença de variada informação relativa ao conteúdo do calibrador, precauções, preparação do calibrador e nomeadamente a rastreabilidade do calibrador.

Da análise dos folhetos informativos, verifica-se que a informação referente ao material de calibração encontra-se incompleta, sendo impossível para os laboratórios, só com a informação presente nos folhetos informativos, verificarem a que nível da cadeia de rastreabilidade se encontra o calibrador que utilizam.

A informação sobre a rastreabilidade presente em cada um dos folhetos informativos pode ser observada, de forma sintetizada, na Tabela 5.30. Como observado, o tipo de informação diverge consoante o fornecedor. Ou seja, para além de não ser clara nem completa, não se verifica uniformização do conteúdo dos folhetos informativos.

Tabela 5.30 – Informação sobre rastreabilidade presente nos folhetos informativos

Código	Parâmetro	Rastreabilidade
abb	Folato	Padronizado com base no Padrão Internacional da Organização Mundial de Saúde (OMS). Os valores de concentração são rastreáveis aos padrões de referência internos. Os padrões de referência internos são preparados gravimetricamente utilizando PGA (ácido pteroilglutâmico).
	Vitamina B12	Fabrica padrões internos gravimetricamente utilizando cianocobalamina (Padrão de referência USP). Os calibradores são fabricados e testados com base nestes padrões internos.
roc	Folato	O teste Elecsys Folate III foi padronizado contra o teste Elecsys Folate II (Ref. 03253678)
	Vitamina B12	O teste Elecsys Vitamin B12 (Ref. 04745736) foi padronizado contra o teste Elecsys Vitamina B12 (Ref. 11820753)
bec	Folato	A substância a ser medida nos calibradores tem como referência material de referência da Farmacopeia Americana (USP). O processo de rastreabilidade baseia-se na norma ISO 17511
	Vitamina B12	Calibrado de acordo com os padrões internos do fabricante. Processo de rastreabilidade baseado na norma ISO 17511.
bay	Folato	-
	Vitamina B12	-

Posteriormente, os fornecedores foram novamente contactados pedindo-se o fornecimento de novas informações adicionais e orientadas para a rastreabilidade, desta vez de acordo com as informações presentes na norma ISO 17511⁸ e solicitado certificado do calibrador.

Para além do tempo de resposta se ter verificado lento e ineficaz, os fornecedores não disponibilizaram informações mais detalhadas acerca da rastreabilidade dos seus calibradores, no tempo requerido.

Analisando os folhetos informativos, verifica-se a discrepância de informação entre os diferentes tipos de fornecedores e a falta de informação disponível sobre a cadeia de rastreabilidade dos calibradores.

É importante referir que, de acordo com a norma ISO 17155, o fabricante de calibradores deve indicar a cadeia de rastreabilidade metrológica do valor do calibrador do fabricante. Deve

⁸ Foi pedido que os fornecedores indicassem o nível do calibrador na cadeia de rastreabilidade, tal como a hierarquia da Figura 2.7.

indicar o nível mais elevado da cadeia utilizado pelo fabricante, assim como da incerteza associada.

Devido à documentação incorreta e às dificuldades de comunicação, a medida seguinte foi propor reuniões individuais entre cada fabricante e o PNAEQ para recolha de mais informação, de modo a que seja possível efetuar então a hierarquização dos calibradores (Anexo I).

Também devido às dificuldades de comunicação por parte dos fabricantes em entenderem o que era pretendido para esta fase do caso de estudo, serão propostos grupos de trabalho conjunto de modo a estudar pormenorizadamente a cadeia de rastreabilidade, assim como a sua influência a nível nacional no desempenho laboratorial.

É importante referir que, apesar da informação disponibilizada pelos fabricantes ser insuficiente, os laboratórios clínicos aquando escolhem um fornecedor de equipamento, reagentes e calibradores, não solicitam a informação relacionada com a rastreabilidade dos calibradores utilizados. Ou seja, os laboratórios clínicos não avaliam o nível de rastreabilidade dos seus calibradores, uma vez que essa informação não se encontra completa nos folhetos informativos.

Assim sendo, a nível de atuação para sensibilização dos clientes do PNAEQ, ou seja, os laboratórios clínicos, foi enviado um e-mail de sensibilização e aviso para o modo como cada laboratório clínico efetua a escolha dos calibradores dos seus equipamentos. Foi sugerido uma exigência mais acrescida para a disponibilização de mais informação acerca da rastreabilidade dos calibradores, por parte dos fabricantes, visto tratar-se de um importante fator para a exatidão dos resultados laboratoriais.

5.4.4 Teste piloto – cálculo do novo nível Sigma

Apesar da falta de informação disponibilizada pelos fabricantes até ao término deste caso de estudo, foi criado um teste piloto para verificar se existiram ganhos em relação ao nível Sigma, tendo em conta a sensibilização, por parte do PNAEQ, aos laboratórios participantes para a escolha dos calibradores que utilizam no equipamento.

Neste teste piloto foram enviadas amostras de controlo de forma aleatória a 35 laboratórios, que anteriormente já tinham participado no programa de Endocrinologia do PNAEQ, para os parâmetros folato e vitamina B12. Após a recolha e tratamento dos dados (ver Anexo C), foi possível a construção da Tabela 5.31.

Tabela 5.31 - Síntese dos dados do *bias* no ano 2012

	Folato	Vitamina B12
Ano	2012	
Amostra	X	X
Nº resultados	34	34
\bar{X}_{bias}	0,081	0,077
S_{bias}	0,061	0,055
S^2_{bias}	0,004	0,003

Análogo aos cálculos para determinação do nível Sigma na fase de *Measure*, foi possível calcular o novo nível Sigma para o parâmetro folato e vitamina B12. Os novos níveis Sigma podem ser observados na Tabela 5.32 e na Tabela 5.33. Verificam-se ganhos a nível do nível Sigma, o que indica que a inexactidão dos resultados interlaboratoriais diminuiu neste teste piloto.

Tabela 5.32 – Novo valor Sigma para o parâmetro folato

	Folato
Ano	2012
Amostra	X
Nº resultados	35
P($X \geq 0,192$)	1,806
DPMO	35450
(nível Sigma) _{novo}	3,3

Tabela 5.33 - Novo valor Sigma para o parâmetro vitamina B12

	Vitamina B12
Ano	2012
Amostra	X
Nº resultados	35
P($X \geq 0,177$)	2,084
DPMO	18596
(nível Sigma) _{novo}	3,6

5.5 Fase de Control



Figura 5.18 - Fase de Control

A fase de *Control* deste caso de estudo dependerá do que será feito a longo prazo relativamente à implementação das ações de melhoria com vista à redução da variabilidade dos resultados interlaboratoriais. Por falta de tempo para consolidar as várias etapas da fase de *Control*, serão aqui descritas as medidas que devem ser realizadas. As técnicas e ferramentas utilizadas nesta fase encontram-se na Tabela 5.34.

Tabela 5.34 - Esquematização das atividades realizadas na fase de Control

Fase do Projeto: Control	
Atividades da fase	Técnicas e ferramentas utilizadas
Garantia que a ação de melhoria continua a satisfazer os requisitos exigidos.	Plano de monitorização e controlo
Atividades condicionantes e consequências à implementação eficaz de melhorias.	Lista de restrições
Minimização do impacto negativo resultante da materialização das ações de melhoria.	Potenciais impactes

5.5.1 Plano de monitorização e controlo

O sucesso de qualquer projeto depende do controlo e monitorização feito a longo prazo, permitindo a verificação dos desvios que possam ocorrer. Assim, após a implementação da respetiva ação de melhoria pode demorar algum tempo até que todos os elementos intervenientes se sintam confortáveis com as novas alterações. Como tal, é necessário definir e implementar as técnicas e ferramentas da qualidade necessárias para o controlo e monitorização da solução nova, que permitam garantir a sustentabilidade do projeto a longo prazo.

Foi desenvolvido um plano de monitorização e controlo da ação da melhoria para garantir que o novo processo continua a satisfazer os seus clientes e que realmente se verifica uma nova consciencialização para a importância da qualidade na escolha dos calibradores dos equipamentos de laboratório clínico. O plano de monitorização e controlo encontra-se na

Tabela 5.35 é baseada numa sequência de atividades futuras que devem ser realizadas nesta fase. No Anexo J encontra-se o gráfico de Gantt do planeamento das atividades a decorrer na fase de *Control*.

Tabela 5.35 - Planeamento das atividades de controlo do projeto

Tarefa	Duração	Início	Conclusão
Análise de restrições e potenciais impactes	8 dias	07-03-2013	18-03-2013
Divulgação do caso de estudo em congressos	153 dias	18-04-2013	14-11-2013
- 5ª Reunião Científica da SPQC	2 dias	18-04-2013	19-04-2013
- 40º Congresso de Análises Clínicas	4 dias	16-06-2013	19-06-2013
- 6th International Conference on MCPL	3 dias	11-09-2013	13-09-2013
- XI CIBEM	4 dias	11-11-2013	14-11-2013
Execução de novo ensaio do programa AEQ	32 dias	03-06-2013	15-07-2013
- Envio das amostras de controlo	1 dia	03-06-2013	03-06-2013
- Receção dos resultados	20 dias	04-06-2013	28-06-2013
- Avaliação dos novos valores do <i>bias</i>	6 dias	01-07-2013	08-07-2013
- Avaliação do nível Sigma atual	5 dias	09-07-2013	15-07-2013
Criação de novos grupos de trabalho Seis Sigma	56 dias	11-06-2013	26-08-2013
- Contactar Laboratórios clínicos, INSA e Fabricantes	15 dias	11-06-2013	28-06-2013
- Discussão de novas melhorias	-	29-07-2013	-

5.5.2 Análise das restrições e potenciais impactes

Restrições

Tabela 5.36 - Restrições de recursos da ação de melhoria

Restrições de Recursos
A decisão final da compra dos calibradores será sempre do laboratório clínico, independente da sensibilização por parte do PNAEQ.
Fraca adesão dos laboratórios participantes às novas recomendações.
Fraca adesão dos fabricantes em explicitarem de melhor forma a informação referente à cadeia de rastreabilidade dos seus calibradores, nos folhetos informativos.

Tabela 5.37 - Restrições financeiras da ação de melhoria

Restrições Financeiras
Impossibilidade por parte dos laboratório clínicos em obter melhores calibradores que poderão ter um custo superior aos calibradores utilizados.

Potenciais impactos

Tabela 5.38 - Potenciais impactes internos da ação de melhoria

Potenciais impactes internos	Sistema
Relatório com melhores resultados na avaliação de desempenho	PNAEQ
Redução do valor de <i>bias</i> .	PNAEQ
A harmonização de calibradores, poderá implicar a harmonização de procedimentos e métodos analíticos diminuindo o número de grupos por ensaios.	PNAEQ

Tabela 5.39 - Potenciais impactes externos da ação de melhoria

Potenciais impactes externos	Sistema
Mais relatórios de avaliação de desempenho com resultados satisfatórios.	Laboratório clínico
Resultados mais fidedignos.	Médico e paciente

5.5.3 Divulgação do caso de estudo em congressos

Pretende-se divulgar este caso de estudo em congressos nacionais e internacionais. Na Tabela 5.35 estão indicados alguns dos congressos programas para o ano 2013 em que será possível divulgar o caso de estudo e as suas conclusões.

Considera-se ser um meio propício para a sensibilização dos intervenientes da área laboratorial, quer os próprios laboratórios clínicos quer os fornecedores do material laboratorial, divulgando desta forma, as conclusões do estudo ao máximo número de indivíduos. Além disso, as apresentações públicas são um excelente exercício para reavaliar, validar e monitorizar o que foi realizado no caso de estudo, numa perspetiva de melhoria contínua do processo de redução da variabilidade. Por exemplo, o levantamento de novas questões durante os congressos, pode levar ao surgimento de novas causas potenciais, novas ações de melhoria, sugestões de alterações nos procedimentos analíticos, possibilitando uma maior harmonização do processo laboratorial a nível internacional.

5.5.4 Execução de novo ensaio do programa AEQ

O novo ensaio de Endocrinologia proposto pelo PNAEQ está programado para o mês de junho. Neste ensaio, os parâmetros de folato e vitamina B12 serão determinados pelos laboratórios participantes e os resultados analisados pelo PNAEQ. Durante o período de análise dos resultados será calculado o valor *bias* para cada laboratório participante e consequentemente novo valor Sigma será determinado.

A avaliação do Sigma atual tem como objetivo revelar fraquezas ainda existentes e propor novas medidas caso se verifiquem anomalias. Caso se verifique um decréscimo no nível Sigma será necessário rever o projeto Seis Sigma, uma vez que a variabilidade interlaboratorial não está a diminuir.

5.5.5 Criação de novos grupos de trabalho Seis Sigma

É extremamente necessário passar toda a informação, documentação e *know-how* técnico relacionado com o Seis Sigma, qualidade laboratorial e técnicas e ferramentas da qualidade a

novos elementos de grupos de trabalho. Estes ficarão responsáveis pela monitorização e controlo do projecto. Pretende-se, para além da monitorização da redução da variabilidade interlaboratorial nos pâncreas folato e vitamina B12, que novos projectos Seis Sigma sejam criados para redução da variabilidade interlaboratorial em outros parâmetros presentes quer no programa de Endocrinologia, quer noutros programas que o PNAEQ disponibiliza.

Os novos grupos de trabalho Seis Sigma deverão ter intervenientes especialistas nas diferentes áreas, como por exemplo, funcionários de laboratórios clínicos, laboratórios peritos em AEQ e fabricantes de equipamentos, reagentes e calibradores.

Esta tarefa é essencial para o bom funcionamento da fase de *Control* de modo a dar continuidade a novos estudos, à identificação de novas causas potenciais e para a promoção de novas soluções ou até mesmo a implementação das outras ações de melhorias já propostas na fase de *Improve*.

CAPÍTULO VI

Conclusões finais e sugestões para trabalho futuro

Após finalizar a pesquisa bibliográfica e o caso de estudo, foi possível realizar as conclusões finais e uma reflexão crítica e retrospectiva ao trabalho realizado.

Na realização do caso de estudo foram levantadas algumas questões que não foram respondidas, por insuficiência de dados e por não fazerem parte do âmbito deste trabalho. Deste modo, surgiram algumas oportunidades de desenvolvimento de investigações futuras que serão descritas neste Capítulo.

6.1 Conclusões finais

A realização deste documento indica uma vez mais a utilidade da metodologia Seis Sigma no setor dos serviços, mais detalhadamente nos procedimentos laboratoriais. Foi realizada uma pesquisa bibliográfica exaustiva com rigor e credibilidade, de forma a possuir um conjunto de informações que suporte o presente documento.

A implementação bem sucedida e o crescente interesse organizacional no Seis Sigma foi expandindo nos últimos anos. Fatores que influenciam o sucesso dos projetos Seis Sigma incluem o envolvimento organizacional, gestão de projetos, mudança cultural e a formação contínua. Compreender as principais características, obstáculos e deficiências do Seis Sigma oferece oportunidades aos profissionais para melhor implementar projetos Seis Sigma.

Os aspetos estatísticos do Seis Sigma devem complementar as perspetivas de negócio e os desafios da organização em implementar projetos Seis Sigma com sucesso. No entanto, o Seis Sigma nas organizações ainda tem margem para melhorias. As mudanças culturais exigem tempo e compromisso antes de serem fortemente implementadas na organização. Os princípios eficazes do Seis Sigma são mais propensos a ter sucesso através do refinamento da cultura organizacional de uma forma contínua.

A longo prazo, é provável que o Seis Sigma se mantenha como uma das principais iniciativas para melhoria de processos. O foco principal deve ser a melhoria do desempenho global de gestão, não apenas identificar e reduzir defeitos como perspetiva meramente estatística.

Segundo Kwak & Anbari (2006), profissionais da área da qualidade estão a tentar integrar o Seis Sigma com outras práticas de gestão já existentes, de modo a torná-lo um método ainda mais atraente para as organizações de variados setores. Por exemplo a integração e comparação dos princípios e características do Seis Sigma com a Gestão da Qualidade Total, a filosofia *Lean Thinking* e os referenciais normativos como a ISO 9001, fazem parte de um conjunto de relações e de sinergias entre o Seis Sigma e um conjunto relevante de práticas de gestão da qualidade que têm o objetivo de facilitar e sistematizar a integração do Seis Sigma numa organização.

No caso do PNAEQ nenhum projeto Seis Sigma tinha sido anteriormente implementado. O caso de estudo deste documento veio capitalizar uma base de conhecimentos relativos à aplicação desta metodologia que eram anteriormente desconhecidos.

Neste caso de estudo verificou-se a existência de ganhos a nível do valor Sigma. No início do caso de estudo, nomeadamente na fase de *Measure*, foi determinada a média do nível Sigma (2010 a 2012), com valores de 2,9 Sigma e 2,0 Sigma para folato e vitamina B12, respetivamente. Proposto na declaração do projeto um nível Sigma futuro, para ambos os parâmetros, de 3,5 Sigma, pode-se concluir que para o parâmetro vitamina B12 a meta foi atingida, mas para o parâmetro folato não. Ou seja, no teste piloto da fase de *Improve*, foram obtidos níveis Sigma de 3,3 Sigma e 3,6 Sigma para o parâmetro folato e vitamina B12, respetivamente, existindo ganhos de 0,4 Sigma e 1,6 Sigma para cada um dos parâmetros.

É importante referir que apenas uma ação de melhoria foi implementada. Caso ocorra a implementação de outra ação de melhoria, segundo a ordem de prioridades determinada pelo método AHP, eventualmente o nível Sigma irá obter ganhos mais acrescidos que o verificado. Consequentemente, quanto mais ações de melhoria forem possíveis de ser implementadas, mais expectável será o aumento do nível Sigma.

Uma das limitações do trabalho realizado foi o pouco tempo disponível para a implementação total do ciclo DMAIC. Seria importante prosseguir com um estudo mais extenso onde as últimas duas fases do ciclo fossem totalmente executadas e monitorizadas.

O ciclo DMAIC é, como o próprio nome indica, contínuo. Sempre que se percorrem as cinco fases e se chega à fase final, este deve ser reiniciado de modo a garantir a melhoria contínua do serviço através da aplicação do Seis Sigma em outros projetos. Relativamente ao caso de estudo, para além das ações realizadas neste projeto, seria desejável de tempos a tempos, voltar a implementar projetos Seis Sigma, para assim permitir um aumento do nível Sigma de uma forma contínua e progressiva, nomeadamente do programa de Endocrinologia.

Foi considerado que este projeto Seis Sigma é importante para os seus clientes externos, os laboratórios clínicos, mas também de grande utilidade para o próprio PNAEQ. Para os laboratórios clínicos porque com o resultado final do trabalho será possível analisarem recomendações e um plano de ação que permite a redução da variabilidade dos seus resultados em relação ao universo de comparação. Para o PNAEQ porque, através da divulgação destes resultados por publicações, congressos e trabalhos de grupos, os resultados interlaboratoriais nacionais serão comparados com outros resultados internacionais.

Relativamente às conclusões finais da aplicação do ciclo DMAIC, reconhece-se que a utilização de procedimentos, métodos e até mesmo equipamentos, reagentes e calibradores diferentes afetam os resultados interlaboratoriais. Como tal, a prática de escolher livremente os instrumentos, reagentes e calibradores pode precisar daqui para a frente de ser equilibrada com as políticas da qualidade exigidas pelos próprios laboratórios clínicos. Os fabricantes devem assumir a responsabilidade de definir a rastreabilidade dos seus produtos, permitindo aos laboratórios trabalhar com procedimentos mais comparáveis.

Variados autores consideram o problema da rastreabilidade dos calibradores a causa maior para a inexactidão interlaboratorial (Dybkaer, 2003; Jansen, 2000; Panteghini, 2009; Panteghini

& Forest, 2005; Ricós, et al., 1999). Com este caso de estudo foi possível constatar a falta de informação disponível aquando a escolha dos calibradores dos equipamentos presentes em laboratório clínico. Foi reconhecido que uma abordagem insuficiente sobre calibração, devido à falta de rastreabilidade dos resultados de padrões certificados, é uma das principais causas para a fraca uniformização dos resultados laboratoriais.

Outras questões importantes relativas à implementação de uma abordagem metrológica correta, para harmonização dos resultados deve ser melhorada. Em primeiro lugar, uma definição clara no nível de incerteza associado ao calibrador assim como o nível na cadeia de rastreabilidade deve estar presente no folheto informativo. Além disso, a comunidade científica deve estar ciente que a ausência de especificações para a validação das calibrações rastreáveis metrologicamente pode resultar numa zona cinzenta em relação à importância da rastreabilidade esperada pelos fabricantes e laboratórios clínicos.

6.2 Sugestões para trabalho futuro

Algumas sugestões de trabalhos a desenvolver futuramente são apresentadas, na medida em que se considera que existem outros estudos que podem complementar o presentemente desenvolvido. Durante o período de estágio no INSA, I.P. foi possível realizar uma reflexão crítica e retrospectiva sobre possíveis trabalhos que podem ser abordados para melhoria na sua prestação de serviços. Deste modo, fruto da aprendizagem e consolidação dos conhecimentos adquiridos durante o decurso desta dissertação, são apontadas algumas sugestões para trabalhos futuros:

- **Implementação de mais ações de melhoria do caso de estudo**

No caso de estudo apresentado, a fase de *Improve* e *Control* apenas é referente à implementação de uma ação de melhoria, a AM₁ - *Sensibilização dos fabricantes e laboratórios clínicos para a qualidade da rastreabilidade dos calibradores*. Num projeto futuro, se mais ações de melhoria forem implementadas é expectável um novo aumento do nível Sigma do processo. É importante referir que as ações de melhorias a implementar devem estar de acordo com o *ranking* determinado pelo método AHP realizado na fase de *Improve*. Ou seja, finalizada a ação de melhoria AM₁, a próxima ação de melhoria a ser implementada para redução da variabilidade interlaboratorial seria a AM₄.

- **Projeto Seis Sigma no laboratório clínico (utilização dos parâmetros de imprecisão e inexatidão)**

Um exame laboratorial agrega um percentual de variação, o qual decorre do chamado erro aleatório e erro sistemático. A magnitude do erro aleatório, também denominado de imprecisão, pode ser caracterizado através de medidas sucessivas de uma mesma amostra, para um mesmo parâmetro, o que usualmente é designado por CQI. A participação em programas de AEQ permite avaliar a magnitude do erro sistemático, ou seja a inexatidão (*bias*) do sistema analítico.

Para uma completa análise do erro analítico presente em laboratório, ambos os parâmetros (imprecisão e inexatidão) devem ser tidos em conta. No caso de estudo presente, e visto o estágio académico ter decorrido numa instituição que apenas efetua o tratamento de dados provenientes do programa de AEQ, não foi possível ter acesso a dados do CQI.

Seria interessante a criação de um projeto Seis Sigma com o objetivo de redução da variabilidade de erros laboratoriais num número restrito de laboratórios clínicos, através dos parâmetros do erro total admissível (equação 2.4), pois é com base neste parâmetro que os laboratórios calculam a sua incerteza de medição. Para isso e para além do valor de *bias* fornecido pelo PNAEQ, seria necessário também os dados do CQI do laboratório clínico.

○ **Estudo da importância da qualidade das amostras de controlo**

No início do estágio no INSA, I.P., foi feita uma análise dos parâmetros folato e vitamina B12, também para o programa de Química Clínica, outro programa existente no PNAEQ que os laboratórios clínicos podem participar⁹.

Pretendeu-se comparar o valor do coeficiente de variação interlaboratorial (CV%) entre os diferentes métodos e equipamentos utilizados nos laboratórios e comparar os resultados dos laboratórios participantes com o valor alvo das amostras de controlo. Tais comparações foram feitas para ambos os programas, Endocrinologia e Química Clínica.

Concluiu-se que os valores do coeficiente de variação apresentavam uma diferença significativa em função do tipo de programa. Analisando os motivos para tal suceder, verificou-se que um dos fatores que varia entre os dois programas é o fornecedor da amostra de controlo da AEQ. O fornecedor de amostras do programa de Endocrinologia apresenta amostras de controlo preparadas a partir de soro humano e fornece um valor alvo da amostra. O fornecedor do programa de Química Clínica disponibiliza amostras de controlo preparadas a partir de soro humano acrescido de constituintes bioquímicos purificados (extratos de tecidos de origem humano e animal), químicos, fármacos terapêuticos, conservantes e estabilizadores e não apresenta valor alvo das amostras de controlo.

Os valores do coeficiente de variação indicaram que o programa de Endocrinologia apresenta um melhor desempenho que o programa de Química Clínica. Sendo o fornecedor da amostra um dos fatores cruciais que diverge entre os programas, leva-nos a ponderar uma vez mais a importância da qualidade da amostra de controlo e do seu nível de rastreabilidade (amostra do programa de Química Clínica não apresenta certificado da amostra de controlo). Com base nesses resultados, valoriza-se uma vez mais a seleção dos fornecedores com garantia de qualidade, para suportar os valores de referência e tolerâncias associadas.

Um estudo aprofundado dos fornecedores e do tipo de amostras de controlo selecionadas pelo PNAEQ pode ser realizado. A disponibilização de diferentes amostras de controlo provenientes de diferentes fornecedores e disponibilizadas a um mesmo grupo de laboratório clínicos, pode ser um modo de análise e tratamentos dos dados resultantes.

○ **Aplicação do Seis Sigma para harmonização das bases de dados de alimentos**

A globalização e a crescente complexidade da cadeia alimentar, combinada com as recentes crises alimentares, têm gerado uma maior consciência no consumidor para questões como a qualidade e autenticidade dos alimentos que ingerem. Autenticidade alimentar, é a garantia de que os alimentos comprados pelos consumidores correspondem exatamente à descrição existente no rótulo, por exemplo, a sua origem geográfica, método de produção (agricultura biológica, por exemplo), tecnologias de processamento (irradiação por aquecimento e congelamento por exemplo), pegada ecológica, impacto social, procedimentos de controlo da qualidade (análise de resíduos de pesticidas e contaminantes por exemplo), certificação e conformidade com as normas alimentares estabelecidas.

Os consumidores europeus são cada vez mais exigentes na informação compreensível e confiável nos rótulos dos alimentos. Essa tendência tem suscitado a necessidade de harmonizar os padrões alimentares e desenvolver ferramentas precisas para verificar se os alimentos comerciais correspondem exatamente ao que indica a sua descrição e assim, mais facilmente permitir a deteção de fraudes (Castanheira, et al., 2009; Westenbrink, Oseredczuk, Castanheira, & Roe, 2009).

⁹ Foi inclusive realizado um poster no *Symposium ISO/IEC 17043 – is it fit for purpose for Medical Laboratory EQA Accreditation?*, organizado pela EQALM, decorrido na Dinamarca, Hospital de Herlev, em outubro de 2012, intitulado de *Vitamin B12 and folates – AEQ program (2007-2012)*. O Abstract e poster constam do Anexo K.

Estão a decorrer candidaturas a projetos propostos pela associação EuroFIR¹⁰. Um dos projetos em que o INSA é um dos líderes de desenvolvimento, e no qual participei na elaboração do planeamento do projeto, tem como objetivo o desenvolvimento de uma base de dados europeia em que toda a informação presente em cada base de dados de alimentos existente em cada país possa ser compilada e uniformizada. O desenvolvimento da base de dados proposta pelo projeto a cargo do INSA, será baseada na metodologia Seis Sigma.

O Seis Sigma nunca foi utilizado para gestão de base de dados alimentares. A abordagem à compilação e integração apresentada no projeto, adota o Seis Sigma na perspetiva de sistema alargado de gestão. A integração proposta incide sobre a utilidade das técnicas e ferramentas da qualidade, adotadas numa metodologia Seis Sigma, para o planeamento, controlo e melhoria de um sistema de gestão da qualidade (SGQ), baseado nos requisitos contidos nas cláusulas e subcláusulas do referencial ISO 9001.

- **Aplicação de outras técnicas e ferramentas da qualidade na metodologia Seis Sigma**

Neste caso de estudo foram aplicadas algumas das usuais técnicas e ferramentas da qualidade utilizadas em projetos Seis Sigma. Com vista a alargar o espectro de possibilidades, outras técnicas e ferramentas da qualidade mais sofisticadas e que não foram utilizadas neste trabalho, podem ser alvo de estudo e aplicabilidade em futuros projetos Seis Sigma.

Por exemplo, o Desdobramento da Função Qualidade (QFD), ferramenta também conhecida por Casa da Qualidade é uma técnica robusta para assegurar que os requisitos do cliente são incorporados nos projetos Seis Sigma como características da qualidade, na fase de *Define* (Park, 2003). Pode também ser utilizada para relacionar as necessidades dos clientes com as recomendações de potenciais ações de melhoria desenvolvidas na fase de *Measure* (Furterer, 2009).

O Desenho de Experiências (DOE) é uma ferramenta de planeamento de experiências que pode ser aplicada para identificar fatores críticos e os respetivos níveis que otimizam o desempenho e a qualidade dos processos. Esta ferramenta ajuda a desenvolver um processo robusto menos sensível a fatores incontrolláveis, permitindo analisar vários fatores em simultâneo e avaliar a interação entre variáveis (Pereira & Requeijo, 2012). Usualmente é utilizado na fase de *Analyse*.

A Análise dos Modos de Falhas e seus Efeitos (FMEA) é uma forma de reconhecer e avaliar as falhas potenciais de um produto ou processo, identificar ações que possam eliminar ou reduzir a probabilidade de ocorrência de potenciais falhas e documentar todas as etapas. O método FMEA tem diversas aplicações no ciclo DMAIC, nomeadamente na fase de *Improve* e *Control* (Furterer, 2009).

- **Sinergias entre técnicas e ferramentas do *Lean Thinking* e Seis Sigma**

O *Lean Thinking*, teve origem no sistema de produção da Toyota (TPS – *Toyota Production System*) e é focado na eliminação de fatores de desperdício, na flexibilização do sistema produtivo e redução de custos. Esta abordagem é contraditória às práticas de produção em massa e adota sistemas produtivos suficientemente flexíveis para acompanhar as flutuações do mercado e os diferentes requisitos dos clientes, em detrimento da produção de lotes de elevadas dimensões. O *Lean Thinking* foca-se na criação de valor ao longo de toda a cadeia de abastecimento, desde fornecedores ao cliente final (Liker, 2004).

Abordagens recorrentes utilizando sinergias entre o *Lean Thinking* e o Seis Sigma têm sido comprovadas ao longo dos tempos. Uma sugestão de trabalho futuro seria a combinação

¹⁰ Associação europeia de desenvolvimento e gestão de todas as bases de dados sobre composição de alimentos europeus.

destas duas filosofias nos processos laboratoriais, criando um projeto *Lean Seis Sigma* centrado na redução da variabilidade, eliminação de defeitos e melhoria contínua dos processos.

Além disso, o *Lean Thinking* utiliza diferentes técnicas e ferramentas que não são focadas na metodologia Seis Sigma. Por exemplo, o Mapeamento do Fluxo de Valor (VSM), Diagrama de Análise VA/NVA, a metodologia 5S para implementação de boas práticas no local de trabalho, eventos Kaizen para melhoria contínua, entre outras.

Referências bibliográficas

- Almeida, G. (2012). *Plano de Ação 2012*. Obtido em janeiro de 2013, de Instituto Nacional de Saúde
Doutor Ricardo Jorge:
http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/InsGestao/Documents/PA2012_I_NSA.pdf
- Antony, J. (2006). Six Sigma for service processes. *Business Process Management Journal*, 12(2), 234-248.
- Arthur, J. (2007). *Lean Six Sigma demystified*. New York, USA: McGraw-Hill.
- Barnett, R. N. (1968). Medical significance of laboratory results. *American Journal of Clinical Pathology*, 50(6), 671-677.
- Boeing Commercial Airplane Group. (1998). *Advanced quality system tools*. U.S.A.: The Boeing Company.
- Brunetti, M., Pregno, S., Schünemann, H., Plebani, M., & Trenti, T. (2011). Economic evidence in decision-making process in laboratory medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 49(4), 617-638.
- Burke, M. D. (2000). Laboratory medicine in the 21st Century. *American Journal of Clinical Pathology*, 114(6), 841-847.
- Castanheira, I., Roe, M., Westenbrink, S., Ireland, J., Møller, A., Salvini, S., Beernaert, H., Oseredczuk, M., Calhau, M. A. (2009). Establishing quality management systems for European food composition databases. *Food Chemistry*, 113(3), 776-780.
- Chakrabarty, A., & Tan, K. C. (2007a). A survey on Six Sigma implementation in Singapore service industries. *2007 IEEE International Conference on Industrial Engineering and Engineering Management*, 1428-1432.

- Chakrabarty, A., & Tan, K. C. (2007b). The current state of six Sigma application in services. *Managing Service Quality*, 17(2), 194-208.
- Cooper, G., DeJonge, N., Ehrmeyer, S., Yundt-Pacheco, J., Jansen, R., Ricós, C., & Plebani, M. (2011). Collective opinion paper on findings of the 2010 convocation of experts on laboratory quality. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 49(5), 793-802.
- Corrêa, J. A., Guimarães, J. C., Souza, M. M., Tiburcio, H. M., & Mendonça, C. R. (n.d.). *RDC 302 - Regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos*. Brasil: PNCQ.
- Crosby, P. B. (1979). *Quality is free - The art of making quality certain*. New York: McGraw-Hill.
- Decreto-Lei n.º 27/2012 de 8 de fevereiro. 635-639.
- Decreto-Lei n.º 271/2007 de 26 de julho. *Diário da República n.º 143/2007 - I Série*. Ministério da Saúde. Lisboa.
- Decreto-Lei n.º 307/1993 de 1 de setembro. *Diário da República n.º 205/1993 - I Série A*. Ministério da Saúde. Lisboa.
- Despacho n.º 8835/2001 de 27 de abril. *Diário da República n.º 98/2001 - II Série*. Ministério da Saúde. Lisboa.
- Dusharme, D. (2006). *Six Sigma Survey: Big Successy What About Other 98 Percent?* Obtido em dezembro de 2012, de Quality Digest: http://www.qualitydigest.com/feb03/articles/01_article.shtml
- Dybkaer, R. (2003). Metrological traceability in laboratory medicine. *Accreditation and Quality Assurance*(8), 46-52.
- Eckes, G. (2003). *Six Sigma for everyone*. New Jersey, USA: John Wiley & Sons, Inc.
- Feigenbaum, A. (1991). *Total Quality Control* (3 ed.). Singapore: McGraw-Hill.
- Fraser, C. G. (2001). *Biological variation: from principles to practice*. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry, Inc.
- Fuentes-Arderiu, X., Batista-Castellví, J., Canalias, F., Dot-Bach, D., Martínez-Casademont, M., & Miró-Balagué, J. (2007). Internal quality control and ISO 15189. *Accreditation and Quality Assurance*, 12(7), 369-375.
- Furterer, S. L. (2009). *Lean Six Sigma in service: applications and case studies*. Florida, USA: CRC Press.
- George, M. L. (2003). *Lean Six Sigma for service - How to use lean speed and six Sigma quality to improve services and transactions*. New York, USA: McGraw-Hill.
- Gitlow, H. S., Levine, D. M., & Popovich, E. A. (2006). *Design for six Sigma for green belts and champions: applications for service operations-foundations, tools, DMADV, cases, and certification*. New Jersey, USA: Prentice Hall.
- Hahn, G. J., Doganaksoy, N., & Hoerl, R. (2000). The evolution of Six Sigma. *Quality Engineering*, 12(3), 317-326.

- Heckl, D., Moormann, J., & Rosemann, M. (2010). Uptake and success factors of Six Sigma in the financial services industry. *Business Process Management Journal*, 16(3), 436-472.
- Hsieh, Y. J., Huang, L. Y., & Wang, C. T. (2012). A framework for the selection of Six Sigma projects in services: case studies of banking and health care services in Taiwan. *Service Business*, 6(2), 243-264.
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (s.d.a). *INSA*. Obtido em janeiro de 2013, de <http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/Paginas/INSA.aspx>
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (s.d.b). *Missão e atribuições*. Obtido em janeiro de 2013, de <http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/Paginas/Missao.aspx>
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (s.d.c). *Organograma*. Obtido em janeiro de 2013, de <http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/QuemSomos/Organograma/Paginas/Organograma.aspx>
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. (s.d.d). *PNAEQ*. Obtido em janeiro de 2013, de <http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/ApoioTecnico/PNAEQ/Paginas/PNAEQ.aspx>
- Ishikawa, K. (1988). *Guide to Quality Control* (2 ed.). Tokyo, Japan: Asian Productivity Organization.
- ISO 13528 (2005). *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*. International Organization for Standardization, Genève, Switzerland.
- ISO 15189 (2007). *Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence* (2 ed.). International Organization of Standardization, Genève, Switzerland.
- ISO 17511 (2003). *In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*. International Organization of Standardization, Genève, Switzerland.
- ISO/IEC 17043 (2010). *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*. International Organization for Standardization / International Electrotechnical Commission, Genève, Switzerland.
- ISO/IEC Guide 99 (2007). *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*. International Organization for Standardization / International Electrotechnical Commission, Genève, Switzerland.
- ISO/TS 22367 (2008). *Medical laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement*. International Organization for Standardization / Technical Specification, Genève, Switzerland.
- Jansen, R. (2000). The quest for comparability: Calibration 2000. *Accreditation and Quality Assurance*, 5(9), 363-366.
- Juran, J. M. (1998). *Juran's quality handbook* (5 ed.). New York, USA: McGraw-Hill.

- Kalra, J. (2004). Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas. *Clinical biochemistry*, 37(12), 1052-1062.
- Karmi, O., Zayed, A., Baragheithi, S., Qadi, M., & Ghanem, R. (2011). Measurement of vitamin B12 concentration: a review on available methods. *the IIOAB Journal*, 2(2), 23-32.
- Karthi, S., Devadasan, S. R., Muruges, R., & Sreenivasa, C. G. (2012). Global views on integrating Six Sigma and ISO 9001 certification. *Routledge*, 23(3), 237-262.
- Kazmierczak, S. C. (2003). Laboratory quality control: using patient data to assess analytical performance. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 41(5), 617-627.
- Kumar, D. U., Nowicki, D., Ramírez-Márquez, J. E., & Verma, D. (2008). On the optimal selection of process alternatives in a Six Sigma implementation. *International Journal of Production Economics*, 111(2), 456-467.
- Kumar, S. S., Chouhan, R. S., & Thakur, M. S. (2010). Trends in analysis of vitamin B12. *Analytical biochemistry*, 398(2), 139-149.
- Kwak, Y. H., & Anbari, F. T. (2006). Benefits, obstacles, and future of six Sigma approach. *Technovation*, 26(5), 708-715.
- Labquality. (2012). *EQA programs*. Retrieved janeiro 10, 2013, from <http://www.labquality.fi/eqa-eqas/eqa-eqas-program-scheme/eqa-eqas-programs2/>
- Liker, J. K. (2004). *O Modelo Toyota*. São Paulo, Brasil: Bookman.
- Linderman, K., Schroeder, R. G., Zaheer, S., & Choo, A. S. (2003). Six Sigma : a goal-theoretic perspective. *Journal of Operations Management*, 21, 193-203.
- Lippi, G., Blanckaert, N., Bonini, P., Green, S., Kitchen, S., Palicka, V., Vassault, A. J., Mattiuzzi, C., Plebani, M. (2009). Causes, consequences, detection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 47(2), 143-153.
- McCarty, T., Bremer, M., Daniels, L., & Gupta, P. (2004). *The Six Sigma Black Belt Handbook*. New York, USA: McGraw-Hill Inc.
- Melo, M. R., Clark, S., & Barrio, D. (2011). Miniaturization and globalization of clinical laboratory activities. *Clinical chemistry and laboratory medicine : CCLM / FESCC*, 49(4), 581-587.
- Miller, G. W., Jones, G. R., Horowitz, G. L., & Weykamp, C. (2011). Proficiency testing/external quality assessment: current challenges and future directions. *Clinical chemistry*, 57(12), 1670-1680.
- Montgomery, D. (2009). *Introduction to Statistical Quality Control* (6 ed.). New York, USA: John Wiley & Sons.
- Montgomery, D. C., & Woodall, W. H. (2008). An Overview of Six Sigma. *International Statistical Review*, 76(3), 329-346.
- Myers, G. L. (2008). Introduction to standardization of laboratory results. *Steroids*, 73(13), 1293-1299.

- Nevalainen, D., Berte, L., Kraft, C., Leigh, E., Picaso, L., & Morgan, T. (2000). Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six Sigma scale. *Archives of pathology & laboratory medicine*, 124(4), 516-525.
- NP 17025. (2005). *Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração* (2 ed.). Instituto Português da Qualidade, Caparica, Portugal.
- Owen, W. E., & Roberts, W. L. (2003). Comparison of Five Automated Serum and Whole Blood Folate Assays. *American Journal of Clinical Pathology*, 120(1), 121-126.
- Padhy, R. K., & Sahu, S. (2011). A Real Option based Six Sigma project evaluation and selection model. *International Journal of Project Management*, 29(8), 1091-1102.
- Pande, P., & Holpp, L. (2002). *What is Six Sigma?* New York, USA: McGraw-Hill.
- Panteghini, M. (2009). Traceability as a unique tool to improve standardization in laboratory medicine. *Clinical biochemistry*, 42(4-5), 236-240.
- Panteghini, M., & Forest, J. C. (2005). Standardization in laboratory medicine: new challenges. *Clinica chimica acta*, 355(1-2), 1-12.
- Park, S. H. (2003). *Six Sigma for Quality and productivity promotion*. Tokyo, Japan: Asian Productivity Organization.
- Pereira, Z. L., & Requeijo, J. G. (2012). *Qualidade: Planeamento e Controlo Estatístico de Processos* (2 ed.). Lisboa, Portugal: FFCT.
- Petersen, P. H. (1996). Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory. *Clinical Biochemistry Journal*, 34, 983-999.
- Pinto, J. P. (2006). *Gestão de operações na indústria e nos serviços*. Lisboa, Portugal: Lidel - edições técnicas, lda.
- Plebani, M. (1999). The clinical importance of laboratory reasoning. *Clinica chimica acta*, 280(1-2), 35-45.
- Plebani, M. (2002). Charting the course of medical laboratories in a changing environment. *Clinica Chimica Acta*, 319(2), 87-100.
- Plebani, M. (2006). Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44(6), 750-759.
- Plebani, M., & Carraro, P. (1997). Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clinical Chemistry*, 43(8), 1348-1351.
- Plebani, M., Sanzari, M. C., & Zardo, L. (2008). Quality Control in Coagulation Testing. 1(212), 642-646.
- Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade. (2013). *Livro explicativo do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade*. Retrieved janeiro 13, 2013, from http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/ApoioTecnico/PNAEQ/Documents/Livro_explicativo_2013.pdf

- Puwastien, P., Pinprapai, N., Judprasong, K., & Tamura, T. (2005). International inter-laboratory analyses of food folate. *Journal of Food Composition and Analysis*, 18(5), 387-397.
- Pyzdek, T. (2003a). *Quality engineering handbook* (2 ed.). New York, USA: Marcel Dekker.
- Pyzdek, T. (2003b). *The Six Sigma Project Planner: A Step-by-Step Guide to Leading a Six Sigma Project Through DMAIC*. New York: McGraw-Hill.
- Pyzdek, T., & Paul, A. K. (2010). *The Six Sigma Handbook: a complete guide for green belts, black belts, and managers at all levels* (3 ed.). New York: McGraw-Hill.
- Quesenberry, C. (1997). *SPC Methods for Quality Improvement*. New York: John Wiley & Sons.
- Ricós, C., Juvany, R., Simón, M., Hernández, A., Alvarez, V., Jiménez, C., Minchinela, J., Perich, C. (1999). Commutability and traceability: their repercussions on analytical bias and inaccuracy. *Clinica Chimica Acta*, 280(1-2), 135-145.
- Ricós, C., V, A., Cava, F., Garcia-Lario, J., Hernandez, A., Jimenez, C., Minchinela, J., Perich, C., Simon, M. (2012, janeiro). *Desirable Biological Variation Database specifications*. Retrieved janeiro 15, 2013, from Westgard QC: <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>
- Ríos, Á., Zougagh, M., & Avila, M. (2012). Miniaturization through lab-on-a-chip: Utopia or reality for routine laboratories? A review. *Analytica Chimica Acta*, 740, 1-11.
- Sá, A., Albuquerque, C., & Bottino, L. (2011). Capítulo 2 - Ensaio de proficiência. In C. A. Oliveira, & M. E. Mendes, *Gestão da Fase Analítica do Laboratório: como assegurar a qualidade na prática* (Vol. 2). Rio de Janeiro, Brasil: ControlLab.
- Saaty, T. L. (1990). How to make a decision: the analytic hierarchy process. *European Journal of Operational Research*, 48(1), 9-26.
- Saaty, T. L. (2004). Decision Making – The Analytic Hierarchy and Network Processes (AHP/ANP). *Journal of Systems Science and Systems Engineering*, 13(1), 1-35.
- Sanders, D., & Hild, C. (2000). Six Sigma on business processes: common organizational issues. *Quality Engineering*, 12(4), 603-609.
- Schroeder, R. G., Linderman, K., Liedtke, C., & Choo, A. S. (2008). Six Sigma: definition and underlying theory. *Journal of Operations Management*, 26, 536-554.
- Sciacovelli, L., Secchiero, S., Zardo, L., & Plebani, M. (2001). External Quality Assessment Schemes: need for recognised requirements. *Clinical Chimica Acta*, 309, 183-199.
- Sciacovelli, L., Secchiero, S., Zardo, L., D'Osualdo, A., & Plebani, M. (2007). Risk management in laboratory medicine: quality assurance programs and professional competence. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 45(6), 756-765.
- Sciacovelli, L., Secchiero, S., Zardo, L., Zaninotto, M., & Plebani, M. (2006). External Quality Assessment: an effective tool for Clinical Governance in laboratory medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44(6), pp. 740-749.
- Sunderman, F. W. (1992). The History of Proficiency Testing/Quality Control. 1209, 1205-1209.

- Taylor, J. (1989). *Quality Control Systems*. Singapore: McGraw-Hill.
- Thelm, H., Diem, H., & Haferlach, T. (2004). *Color Atlas of Hematology - Pratical microscopic and clinical diagnosis* (2 ed.). New York, USA: Thieme.
- Tonks, D. B. (1963). A study of the accuracy and precision of clinical chemistry determinations in 170 Canadian laboratories. *Clinical Chemistry*, 9(2), 217-233.
- Tkáč, M., & Lyócsa, S. (2010). On the evaluation of Six Sigma projects. *Quality and Reliability Engineering International*, 26(1), 115-124.
- Uldall, A. (1996). External quality assessment schemes for clinical laboratories. 1(5), 218-222.
- Vieira, F. (2006). Um modelo multicritério para gerir conflitos na composição de aspectos. *Unpublished M. Sc. thesis, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, Portugal*.
- Werkema, C. (2004). *Criando a cultura Seis Sigma* (Vol. 1). Nova Lima, Brasil: Werkema Editora Ltda.
- Westenbrink, S., Oseredczuk, M., Castanheira, I., & Roe, M. (2009). Food composition databases: The EuroFIR approach to develop tools to assure the quality of the data compilation process. *Food Chemistry*, 113(3), 759-767.
- Westgard, J. O. (1999). The need for a system of quality standards for modern quality management. *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation*, 59(7), 483-6.
- Westgard, J. O. (2004). Clinical quality vs analytical performance: what are the right targets and target values? *Accreditation and Quality Assurance*, 10(1-2), 10-14.
- Westgard, J. O. (2007). *The meaning and application of total error*. Obtido em outubro de 2012, de Westgard QC: <http://www.westgard.com/essay111.htm>
- Westgard, J. O. (2010). Managing quality vs measuring uncertainty in the medical laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 48(1), 31-40.
- Westgard, J. O. (s.d.a). *Best Practices for "Westgard Rules"*. Obtido em novembro de 2012, de Westgard QC: <http://www.westgard.com/lesson74.htm>
- Westgard, J. O. (s.d.b). *QC - The idea*. Obtido em novembro de 2012, de Westgard QC: <http://www.westgard.com/lesson11.htm>
- Westgard, J. O. (s.d.c). *Westgard Rules and Multirules*. Obtido em novembro de 2012, de Westgard QC: <http://www.westgard.com/westgard-rules-and-multirules.htm>
- Westgard, J. O., & Darcy, T. (2004). The truth about quality: medical usefulness and analytical reliability of laboratory tests. *Clinica Chimica Acta*, 346(1), 3-11.
- Westgard, J. O., & Groth, T. (1979). Power functions for statistical control rules. *Clinical Chemistry*, 25(6), 863-872.
- Westgard, J. O., Barry, P. L., & Hunt, M. R. (1981). A multi-rule shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clinical Chemistry*, 27(3), 493-501.

- Westgard, J. O., Groth, T., Aronsson, T., Falk, H., & Verdler, C. H. (1977). Performance characteristics of rules for internal quality control: probabilities for false rejection and error detection. *Clinical Chemistry*, 23(10), 1857-1867.
- Yang, K., & El-Haik, B. (2003). Design for Six Sigma: a roadmap for product development. New York: McGraw-Hill.
- Yücel, E., Salman, F. S., Gel, E. S., Örmeci, E. L., & Gel, A. (2012). Optimizing Specimen Collection for Processing in Clinical Testing Laboratories. *European Journal of Operational Research*.
- Zu, X., Fredendall, L. D., & Douglas, T. J. (2008). The evolving theory of quality management: The role of Six Sigma. *Journal of Operations Management*, 26(5), 630-650.

Anexos

Anexo A: Dados históricos dos parâmetros folato e vitamina B12

Tabela A.1 - Dados históricos dos parâmetros folato

Ano do ensaio	Lote da amostra		Métodos	Nº respostas		% Respostas		Valor alvo - Mediana (nmol/l)	
	A	B		A	B	A	B	A	B
2008	HP03902	HP03904	Todos	63	63			32,63-40,11	21,03-22,41
			M05	18	18	28,57	28,57	40,11	22,41
			M04	38	38	60,32	60,32	40,11	22,41
			M02	7	7	11,11	11,11	32,63	21,03
2009	HM04001	HP12904	Todos	64	62			4,42-5,33	9,29-10,76
			M05	24	24	37,50	38,71	4,42	9,29
			M04	30	29	46,88	46,77	4,42	9,29
			M02	10	9	15,63	14,52	5,33	10,76
2010	HP20603	HP20602	Todos	63	63			5,53-5,89	10,70-11,44
			M05	24	24	38,10	38,10	5,53	10,70
			M04	32	32	50,79	50,79	5,53	10,70
			M02	7	7	11,11	11,11	5,89	11,44
2011	HP20606	HP20605	Todos	64	64			13,44-15,30	4,53-4,76
			M05	30	30	46,88	46,88	13,44	4,53
			M04	27	27	42,19	42,19	13,44	4,53
			M02	5	5	7,81	7,81	15,30	4,76
2012	HP12904	HP12906	Todos	51	51			9,29-10,76	16,70-21,19
			M05	24	24	47,06	47,06	9,29	16,70
			M04	25	25	49,02	49,02	9,29	16,70
			M02	2	2	3,92	3,92	10,76	21,19

Tabela A.2 - Dados históricos dos parâmetros vitamina B12

Ano do ensaio	Lote da amostra		Métodos	Nº resultados		% Resultados		Valor alvo - Mediana (pmol/l)	
	A	B		A	B	A	B	A	B
2008	HP03902	HP03904	Todos	50	49			304-307	591-629
			M05	15	15	30,00	30,61	304	629
			M04	28	28	56,00	57,14	304	629
			M02	5	5	10,00	10,20	307	591
2009	HM04001	HP12904	Todos	42	27			272-274	813-892
			M05	14	17	33,33	62,96	274	892
			M04	21	11	50,00	40,74	274	892
			M02	8	3	19,05	11,11	272	813
2010	HP20603	HP20602	Todos	43	39			610-618	276-291
			M05	15	14	34,88	35,90	610	291
			M04	22	20	51,16	51,28	610	291
			M02	7	7	16,28	17,95	618	276
2011	HP20606	HP20605	Todos	42	43			812-881	726-750
			M05	20	21	47,62	48,84	881	750
			M04	16	17	38,10	39,53	881	750
			M02	7	7	16,67	16,28	812	726
2012	HP12904	HP12906	Todos	36	37			892	410
			M05	17	17	47,22	45,95	892	410
			M04	17	17	47,22	45,95	892	410

Tabela A.3 - Legenda dos métodos

Código	Método
M05	Electroquimiluminescência
M04	Quimiluminescência
M02	Imunoenzimático

Tabela A.4 - Qualidade da amostra de controlo, avaliada pelos laboratórios participantes¹¹

Ano do ensaio	Qualidade da amostra A			Qualidade da Amostra B		
	% Satisfatória	% Insatisfatória	% Não responde	% Satisfatória	% Insatisfatória	% Não responde
2007	57,14	0,00	42,85	55,00	0,71	44,29
2008	57,86	0,00	42,14	57,14	0,00	42,86
2009	70,18	0,88	28,95	71,05	0,00	28,95
2010	69,09	0,00	30,91	69,09	0,00	30,91
2011	59,55	0,00	40,45	58,43	0,00	41,57
2012	63,16	0,00	36,84	63,16	0,00	36,84

¹¹ É importante referir que a determinação dos dois parâmetros (folato e vitamina B12) é realizada na mesma amostra de controlo.

Anexo B: E-mail enviado aos laboratórios clínicos para avaliação da VOC e caracterização das CTQ

Caros participantes,

O PNAEQ dentro das suas diferentes atividades, incluiu o apoio na formação de estagiários. Neste sentido, de modo à concretização da dissertação de Mestrado Integrado em Engenharia e Gestão Industrial, de uma estagiária da Faculdade de Ciências e Tecnologia, sobre a aplicação da metodologia Seis Sigma na avaliação externa da qualidade, agradecemos que respondam às seguintes questões colocadas. O nome dos participantes, que responderem às perguntas não será divulgado no trabalho final. Apenas interessa saber quais os motivos que levam os laboratórios a participarem em programas de avaliação externa e a que requisitos esperam responder com a prestação deste serviço.

Agradecemos desde já a vossa colaboração.

Questões:

- 1) Porque participa no PNAEQ?
- 2) Qual a mais-valia da participação?
- 3) Qual a aplicabilidade dos resultados de desempenho enviados nos relatórios de avaliação do PNAEQ , para o laboratório ?

Nota: serão suficientes 1 ou 2 frases no máximo.

As respostas podem ser remetidas para este endereço de e-mail:

rita.cabral@insa.min-saude.pt

Muito obrigada.

Com os nossos melhores cumprimentos,

Ana Paula A. Faria

Gabinete de Avaliação Externa da Qualidade

PNAEQ - Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge

Avenida Padre Cruz 1649-016 Lisboa

Tel. +351 217 519 349/ 217 519 200 (Geral)

Fax. +351 217 526 470

Anexo C: Resultados dos laboratórios participantes

Inicialmente foram recolhidos todos os resultados enviados pelos laboratórios participantes, que se encontravam armazenados no *software* de tratamento de dados existente no PNAEQ. Como se verifica na Tabela C.1, Tabela C.2, Tabela C.3 e Tabela C.4, cada laboratório tem associado um código (número de laboratório) e os resultados encontram-se separados por amostra e por parâmetro. Consequentemente foi calculado o valor *bias* para cada amostra e parâmetro.

Anexo C.1: Dados dos parâmetros folato e vitamina B12

Tabela C.1 - Resultados e valor *bias* dos laboratórios referentes ao ano 2010

Nº laboratório	2010							
	Folato				Vitamina B12			
	Resultado amostra A (nmol/L)	Bias	Resultado amostra B (nmol/L)	Bias	Resultado amostra A (pmol/L)	Bias	Resultado amostra A (pmol/L)	Bias
14	5,89	0,065	13,59	0,270	694	0,138	283	0,027
15	8,066	0,459	11,919	0,114	635,688	0,042	293,644	0,009
18	4,19	0,242	8,22	0,232	686	0,125	306	0,052
26	5,67	0,025	10,42	0,026	576	0,056	307,07	0,055
30	4,76	0,139	9,98	0,067	642	0,052	277	0,048
34	-	-	9,037	0,155	571,2	0,064	240,6	0,173
35	3,65	0,340	8,5	0,206	522,4	0,144	237,6	0,184
49	3	0,458	4,7	0,561	866	0,420	412	0,416
51	3,42	0,382	8,2	0,234	535,64	0,122	257,49	0,115
53	7,89	0,427	11,35	0,061	575,6	0,056	254,2	0,126
54	4,8	0,132	10,2	0,047	589	0,034	246	0,155
56	4,58	0,172	10,47	0,021	531,22	0,129	247,9	0,148
65	6,2315	0,127	10,2649	0,041	682,3174	0,119	367,2031	0,262
75	3,51	0,365	6,95	0,350	738	0,210	315	0,082
76	7,45	0,347	11,78	0,101	651,2	0,068	316,3	0,087
77	5,21	0,058	10,9	0,019	567	0,070	273,2	0,061
81	6,8	0,230	10,8	0,009	618	0,013	290	0,003
97	6,26	0,132	10,36	0,032	634,88	0,041	300,95	0,034
99	-	-	-	-	-	-	316	0,086
100	-	-	-	-	500,4	0,180	254,5	0,125
102	6,889	0,246	11,307	0,057	613,78	0,006	295,71	0,016
110	7,23	0,307	11,22	0,049	625,29	0,025	289,51	0,005
111	2,99	0,459	6,75	0,369	556,3	0,088	255,28	0,123
116	3,172	0,426	5,438	0,492	705,3	0,156	346,8	0,192
118	4,76	0,139	7,02	0,344	630,67	0,034	293,72	0,009
120	7,5	0,356	11,85	0,107	625,14	0,025	302,35	0,039
144	4,21	0,239	8,91	0,167	532,69	0,127	248,64	0,146
146	4,28	0,226	9,47	0,115	611,6	0,003	288,5	0,009
148	5,21	0,058	9,52	0,110	637,4	0,045	298	0,024
150	3,9	0,295	8,99	0,160	539,33	0,116	264,13	0,092

2010								
Nº laboratório	Folato				Vitamina B12			
	Resultado amostra A (nmol/L)	Bias	Resultado amostra B (nmol/L)	Bias	Resultado amostra A (pmol/L)	Bias	Resultado amostra B (pmol/L)	Bias
168	7,93	0,434	12,01	0,122	667,3	0,094	316	0,086
171	4,35	0,213	8,77	0,180	709,76	0,164	285,53	0,019
173	4,5	0,186	9,2	0,140	533	0,126	242	0,168
177	6,1182	0,106	10,4236	0,026	672,8736	0,103	282,8725	0,028
180	6,3	0,139	10,72	0,002	574,52	0,058	275,49	0,053
181	3,85	0,304	7,47	0,302	590,24	0,032	268,55	0,077
192	6,21	0,123	10,4	0,028	627,65	0,029	300,58	0,033
197	4,51	0,184	9,79	0,085	613,11	0,005	252,33	0,133
200	9,38	0,696	13,01	0,216	555,71	0,089	251,59	0,135
212	-	-	-	-	486,9	0,202	189,6	0,348
225	4,19	0,242	9,27	0,134	498	0,184	156,4	0,463
237	4,53	0,181	11,6	0,084	638,2	0,046	277,9	0,045
238	3,014	0,455	7,568	0,293	647,05	0,061	281,84	0,031
240	7,7	0,392	-	-	371,85	0,390	203,8	0,300
242	3,48	0,371	8,54	0,202	584,33	0,042	235,35	0,191
256	3,25	0,412	4,9	0,542	841,1	0,379	407,3	0,400
258	4,76	0,139	8,84	0,174	710,5	0,165	295,12	0,014
259	3,08	0,443	7,14	0,333	588	0,036	232	0,203
267	4,46	0,193	9,29	0,132	-	-	-	-
273	3,61	0,347	7,32	0,316	615,32	0,009	300,28	0,032
277	2,94	0,468	6,8	0,364	461,25	0,244	230,99	0,206
290	3,4	0,385	8,97	0,162	574,01	0,059	235,36	0,191
303	7,61	0,376	11,72	0,095	604,5	0,009	316,6	0,088
305	7,59	0,373	10,83	0,012	625,433	0,025	323,894	0,113
307	6,68	0,208	9,47	0,115	591,7	0,030	266,35	0,085
309	3,97	0,282	7,61	0,289	679,5	0,114	317,25	0,090
311	3,4	0,385	6,48	0,394	522,4	0,144	231,7	0,204
313	9,29	0,680	12,9	0,206	625	0,025	317	0,089
314	7,03	0,271	12,2	0,140	781,3	0,281	367	0,261
317	4,3	0,222	9,49	0,113	737,8	0,210	258,9	0,110
346	6,1	0,103	11,5	0,075	534	0,125	273	0,062
358	8,3	0,501	12	0,121	634	0,039	323	0,110
361	4,532	0,180	9,7438	0,089	568,106	0,069	295,8578	0,017
362	5,37	0,029	8,81	0,177	569,58	0,066	259,71	0,108
375	6,3	0,139	11,78	0,101	750,2	0,230	349,2	0,200
374	-	-	-	-	607,9	0,003	292,9	0,007
392	6,8	0,230	11	0,028	544	0,108	226	0,223
396	2,53	0,542	4,29	0,599	410,3	0,327	206,6	0,290
Nº resultados	63	63	63	63	66	66	67	67
\bar{X}	5,284	0,282	9,523	0,173	609,704	0,106	280,957	0,121
S	1,767	0,152	2,103	0,143	87,842	0,096	45,759	0,105

Tabela C.2 - Resultados e valor *bias* dos laboratórios referentes ao ano 2011

2011								
Nº laboratório	Folato				Vitamina B12			
	Resultado amostra C (nmol/L)	<i>Bias</i>	Resultado amostra D (nmol/L)	<i>Bias</i>	Resultado amostra C (pmol/L)	<i>Bias</i>	Resultado amostra D (pmol/L)	<i>Bias</i>
14	-	-	-	-	891,25	0,012	765,1	0,020
15	11,51	0,144	3,422	0,245	922,99	0,048	792,4	0,057
18	13,75	0,023	3,51	0,225	847,7	0,038	746,6	0,005
21	12,53	0,068	4,396	0,030	882,4	0,002	642	0,144
30	14,7	0,094	3,62	0,201	731	0,170	706	0,059
35	13,07	0,028	2,99	0,340	726,73	0,175	702,39	0,063
49	9,74	0,275	4,3	0,051	634	0,280	766	0,021
53	12,9	0,040	5,19	0,146	911,2	0,034	777,6	0,037
54	14,8	0,101	2,27	0,499	742	0,158	-	-
56	12,78	0,049	2,9	0,360	790,18	0,103	649,26	0,134
65	11,827	0,120	5,448	0,203	886,098	0,006	748,867	0,002
76	13,5	0,004	6,23	0,375	920	0,044	776	0,035
77	15,2	0,131	5,21	0,150	794	0,099	690	0,080
81	14,9	0,109	5,4	0,192	937	0,064	762,9	0,017
91	10,31	0,233	2,76	0,391	697,22	0,209	588,03	0,216
97	6,2	0,539	6,55	0,446	957,66	0,087	787,97	0,051
99	13,6	0,012	5,7	0,258	683,6	0,224	570,5	0,239
102	12	0,107	4	0,117	860,3	0,023	750,3	0,000
110	12,24	0,089	4,71	0,040	786,5	0,107	655,1	0,127
111	12,12	0,098	4,4	0,029	951	0,079	825,6	0,101
118	13,8	0,027	3,9	0,139	790,9	0,102	711,2	0,052
119	12,78	0,049	2,9	0,360	790,18	0,103	649,26	0,134
120	13,57	0,010	5,28	0,166	894,95	0,016	770,26	0,027
124	13,55	0,008	5,55	0,225	894,2	0,015	779,1	0,039
127	14,09	0,048	6,28	0,386	890,52	0,011	770,26	0,027
144	15,07	0,121	3,58	0,210	670,66	0,239	661,81	0,118
146	13,39	0,004	2,95	0,349	754,76	0,143	630,82	0,159
148	10,85	0,193	3,76	0,170	804,9	0,086	749,6	0,001
168	12,5	0,070	5	0,104	886	0,006	753	0,004
171	11,6	0,137	2,3	0,492	834,5	0,053	728,2	0,029
173	10,67	0,206	2,06	0,545	827,07	0,061	707,88	0,056
177	15,14	0,126	3,33	0,265	750,34	0,148	804,94	0,073
180	8,09	0,398	4,17	0,079	-	-	768,79	0,025
181	14,27	0,062	3,62	0,201	938,4	0,065	794,6	0,059
192	12,15	0,096	6,59	0,455	916,3	0,040	780,6	0,041
197	11,3	0,159	3,17	0,300	793,1	0,100	678	0,096
200	14,41	0,072	6,1	0,347	843,3	0,043	693,75	0,075
203	-	-	-	-	908,23	0,031	765,84	0,021
212	-	-	-	-	737,8	0,163	647	0,137

2011								
Nº laboratório	Folato				Vitamina B12			
	Resultado amostra C (nmol/L)	Bias	Resultado amostra D (nmol/L)	Bias	Resultado amostra C (pmol/L)	Bias	Resultado amostra D (pmol/L)	Bias
225	15,73	0,170	3,38	0,254	610,9	0,307	461,1	0,385
237	13,37	0,005	3,63	0,199	776,7	0,118	679,8	0,094
238	13,05	0,029	3,2	0,294	722,31	0,180	669,18	0,108
240	5,39	0,599	1,22	0,731	946	0,074	886	0,181
256	13,505	0,005	4,6	0,015	938,482	0,065	745,916	0,005
258	16,99	0,264	3,85	0,150	1052,8	0,195	897,9	0,197
259	11,9	0,115	2,42	0,466	827	0,061	698	0,069
267	13,21	0,017	4,96	0,095	937	0,064	784,3	0,046
273	5,82	0,567	1,5	0,669	989	0,123	945	0,260
290	13,62	0,013	3,47	0,234	-	-	-	-
305	10,49	0,219	4,08	0,099	900,85	0,023	771	0,028
307	8,11	0,397	2,4	0,470	635,24	0,279	645,58	0,139
311	11,15	0,170	2,79	0,384	-	-	-	-
313	14,72	0,095	7,02	0,550	965,04	0,095	831,5	0,109
317	12,6	0,063	2,76	0,391	675,8	0,233	629,3	0,161
320	9,74	0,275	2,72	0,400	858,3	0,026	750	0,000
346	13,1	0,025	5	0,104	828	0,060	710	0,053
347	15,64	0,164	4,3	0,051	839,62	0,047	672,14	0,104
348	16,7	0,243	5,732	0,265	855,8	0,029	716,4	0,045
353	12,6	0,063	2,52	0,444	858,8	0,025	786,5	0,049
358	10,02	0,254	3,17	0,300	846,26	0,039	694,79	0,074
362	12,92	0,039	2,21	0,512	805,68	0,085	728,95	0,028
375	17,2	0,280	6,1	0,347	817,55	0,072	743,41	0,009
384	15,68	0,167	6,89	0,521	856,59	0,028	726,07	0,032
392	12,15	0,096	4,31	0,049	876,01	0,006	732,98	0,023
396	5,95	0,557	1,86	0,589	973,2	0,105	821,2	0,095
421	11,489	0,145	1,813	0,600	686,89	0,220	619,75	0,174
423	15,64	0,164	2,95	0,349	702,39	0,203	637,46	0,150
Nº resultados	64	64	64	64	64	64	64	64
\bar{X}	12,553	0,145	3,975	0,291	832,205	0,096	727,059	0,081
S	2,597	0,143	1,440	0,174	97,666	0,078	79,333	0,074

Tabela C.3 - Resultados e valor *bias* dos laboratórios referentes ao ano 2012

2012								
Nº laboratório	Folato				Vitamina B12			
	Resultado amostra E (nmol/L)	Bias	Resultado amostra F (nmol/L)	Bias	Resultado amostra E (pmol/L)	Bias	Resultado amostra F (pmol/L)	Bias
14	9,72	0,046	15,63	0,064	952,49	0,068	465,69	0,136
15	8,565	0,078	16,133	0,034	-	-	-	-
18	9	0,031	19,5	0,168	-	-	430	0,049
21	11,19	0,205	17,38	0,041	894,2	0,002	405,8	0,010
26	7	0,247	18,6	0,114	911,1	0,021	426,6	0,040
30	8,3	0,107	14,7	0,120	640,4	0,282	288,6	0,296
53	8,63	0,071	16,6	0,006	-	-	454,1	0,108
56	-	-	-	-	800,51	0,103	334,96	0,183
65	9,721	0,046	18,037	0,080	925,201	0,037	490,785	0,197
76	9,74	0,048	16,59	0,007	922,25	0,034	430,43	0,050
81	8,81	0,052	15,7	0,060	974,6	0,093	432,5	0,055
91	8,77	0,056	20,44	0,224	804,94	0,098	365,95	0,107
97	10,11	0,088	16,68	0,001	980,54	0,099	427,92	0,044
99	9,38	0,010	15,64	0,063	860,3	0,036	424,2	0,035
102	8,91	0,041	13,1	0,216	913,4	0,024	343,59	0,162
110	10,17	0,095	16,86	0,010	911,18	0,022	449,76	0,097
111	10,67	0,149	16,56	0,008	897,9	0,007	429,25	0,047
120	10,24	0,102	18,42	0,103	929,99	0,043	448,4	0,094
124	9,8	0,055	17	0,018	892	0,000	422	0,029
127	-	-	-	-	1095	0,228	510,9	0,246
144	9,34	0,005	19,03	0,140	715,67	0,198	399,15	0,026
146	8,59	0,075	16,84	0,008	821,9	0,079	466,28	0,137
148	10,76	0,158	17,86	0,069	920	0,031	427,8	0,043
150	8,7	0,064	18,98	0,137	734,1	0,177	323,8	0,210
168	9,52	0,025	17,67	0,058	1006,4	0,128	498,2	0,215
175	8,99	0,032	18,51	0,108	822,6	0,078	383,6	0,064
177	5,14	0,447	13,37	0,199	659	0,261	317	0,227
180	10,469	0,127	18,74	0,122	933,317	0,046	444,156	0,083
181	9,29	0,000	21,52	0,289	980,53	0,099	438,25	0,069
192	10,04	0,081	16,38	0,019	897,9	0,007	520,9	0,270
197	9,43	0,015	19,35	0,159	879,46	0,014	377,02	0,080
200	9,74	0,048	17,63	0,056	949,6	0,065	402,8	0,018
237	12,6	0,356	-	-	779,48	0,126	446,3	0,089
238	8,56	0,079	14,8	0,114	860,27	0,036	461,86	0,126
240	9,177	0,012	19,646	0,176	-	-	355,6	0,133
254	9,1	0,020	19,6	0,174	804,2	0,098	374,8	0,086
258	10,42	0,122	24,47	0,465	-	-	-	-
259	8,6	0,074	16,5	0,012	830	0,070	360	0,122
267	8,4	0,096	16,01	0,041	845,75	0,052	383,54	0,065

2012								
Nº laboratório	Folato				Vitamina B12			
	Resultado amostra E (nmol/L)	Bias	Resultado amostra F (nmol/L)	Bias	Resultado amostra E (pmol/L)	Bias	Resultado amostra F (pmol/L)	Bias
273	6,798	0,268	13,505	0,191	857,32	0,039	380	0,073
290	7,68	0,173	16,81	0,007	708,29	0,206	354,88	0,134
313	8,61	0,073	16,32	0,023	905,3	0,015	462,6	0,128
317	8,24	0,113	17,8	0,066	767,3	0,140	458,1	0,117
328	7,55	0,187	15,88	0,049	795,35	0,108	332,75	0,188
347	8,84	0,048	20,85	0,249	938,48	0,052	454,48	0,108
348	9,517	0,024	14,55	0,129	739,3	0,171	336,8	0,179
351	11,55	0,243	25,6	0,533	851,4	0,046	367,4	0,104
353	8,34	0,102	19,9	0,192	655,2	0,265	-	-
375	9,74	0,048	24,69	0,478	934,79	0,048	414,64	0,011
392	11,08	0,193	16,95	0,015	919,3	0,031	437,22	0,066
396	10,4	0,119	17,6	0,054	900,9	0,010	438,4	0,069
421	9,69	0,043	20,12	0,205	927,41	0,040	360,04	0,122
423	11,1	0,195	21,7	0,299	944,4	0,059	374,1	0,088
Nº resultados	51	51	50	50	48	48	50	50
\bar{X}	9,308	0,102	17,855	0,123	866,477	0,083	410,678	0,109
S	1,272	0,090	2,687	0,123	96,471	0,074	53,188	0,069

Tabela C.4 - Resultados e valor *bias* do teste piloto realizado em 2013

2013				
Nº laboratório	Folato		Vitamina B12	
	Resultado amostra X (nmol/L)	<i>Bias</i>	Resultado amostra X (pmol/L)	<i>Bias</i>
8	10,88	0,1649	276,68	0,0684
14	10,56	0,1306	343,687	0,1572
18	8,79	0,0589	298	0,0034
21	9,43	0,0096	301,5	0,0152
26	9,3	0,0043	237	0,2020
30	9	0,0364	292	0,0168
35	11,24	0,2034	349,57	0,1770
53	9,97	0,0675	296,96	0,0001
56	8,09	0,1338	270,77	0,0883
65	8,52	0,0878	274,17	0,0769
91	7,77	0,1681	239,79	0,1926
97	10,33	0,1060	281,47	0,0523
102	8,54	0,0857	325,96	0,0975
127	7,48	0,1991	286,49	0,0354
146	9,69	0,0375	286,27	0,0361
148	10,2	0,0921	313,6	0,0559
150	-	-	268,56	0,0958
168	9,29	0,0054	287,5	0,0320
177	9,81	0,0503	227,98	0,2324
180	9,109	0,0247	307,663	0,0359
181	10,6	0,1349	306,1	0,0306
200	11,46	0,2270	323,8	0,0902
212	9,52	0,0193	-	-
216	9,74	0,0428	312,8	0,0532
225	9,77	0,0460	278,2	0,0633
237	9,74	0,0428	284,86	0,0409
259	9	0,0364	257	0,1347
267	9,7	0,0385	280,2	0,0566
288	9,74	0,0428	265,6	0,1057
290	8,63	0,0760	-	-
317	7,97	0,1467	278,8	0,0613
328	10,51	0,1253	254,54	0,1430
347	9,064	0,0296	308,1791	0,0376
351	-	-	266	0,1044
375	9,74	0,0428	284,79	0,0411
396	9,83	0,0525	287,7	0,0313
423	12	0,2848	246,4	0,1704
Nº resultados	35	35	35	35
\bar{X}	9,572	0,087	285,731	0,081
S	1,024	0,069	28,093	0,061

Tabela C.5 - Valores alvo enviados pelo fornecedor da amostra de controlo

Ano	2010		2011		2012	
Amostra	A	B	C	D	E	F
Folato (nmol/l)	5,53	10,7	13,44	4,53	9,29	16,7
Vitamina B12 (pmol/l)	610	291	881	750	892	410

Anexo C.2: Tratamento de outliers

A eliminação de *outliers* foi realizada com base no tratamento $\bar{X} \pm 2S$, onde \bar{X} é a média da amostra e S o desvio padrão amostral. O limite superior (LS) é dado pela expressão $\bar{X} + 2S$ e o limite inferior (LI) é dado pela expressão $\bar{X} - 2S$. Foram calculados o limite superior e inferior, para cada parâmetro para os anos 2010, 2011 e 2012.

Tabela C.6 - Determinação dos limites (ano 2010)

Nº resultados	Bias (2010)			
	Folato amostra A	Folato amostra B	Vitamina B12 amostra A	Vitamina B12 amostra B
Nº resultados	63	63	66	67
\bar{X}	0,282	0,173	0,106	0,121
S	0,152	0,143	0,096	0,105
LS	0,586	0,459	0,299	0,331
LI	-0,021	-0,113	-0,086	-0,089

Calculados os limites, os *outliers* foram detetados através da construção de gráficos para detecção de *outliers*. Os laboratórios que se encontram fora do limite inferior ou superior foram excluídos da amostra por o resultado não se encontrar sob controlo estatístico. Por exemplo, na Figura C.1, dois resultados encontravam-se além do limite superior. Assim, o resultado do laboratório 200 e do laboratório 313 foi eliminado do conjunto da amostra e nova média e desvio padrão foi calculado, representadas na Tabela C.10.

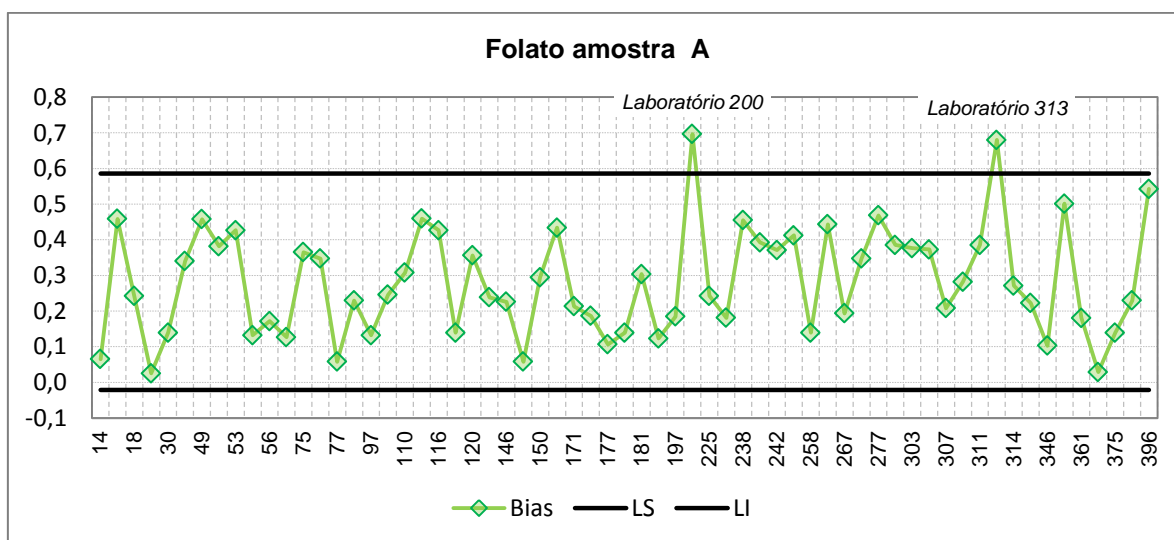


Figura C.1 - Outliers de folato (amostra A)

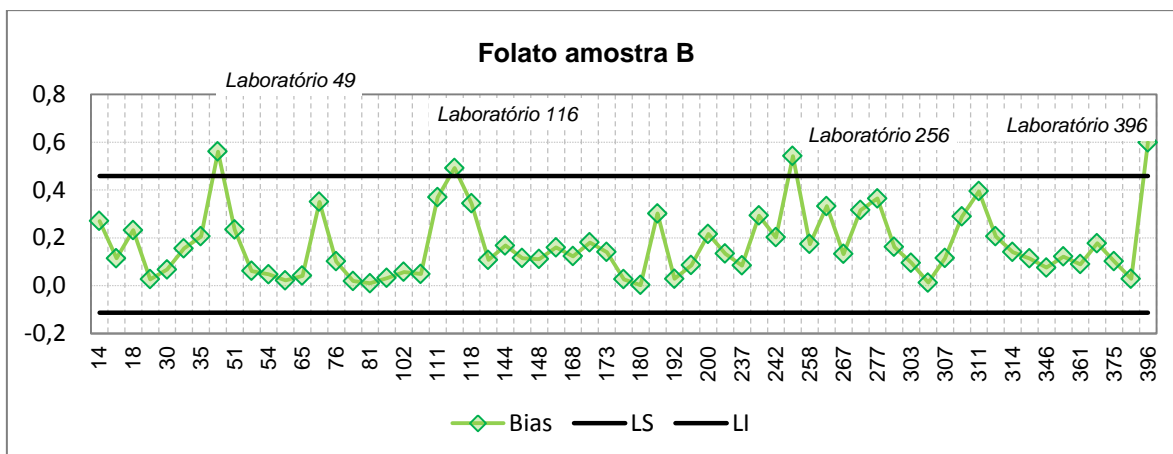
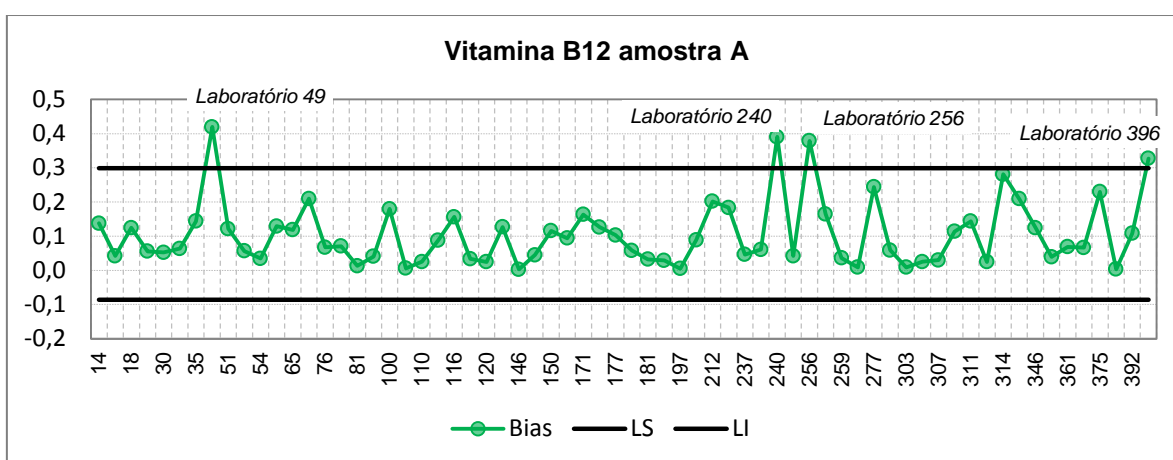
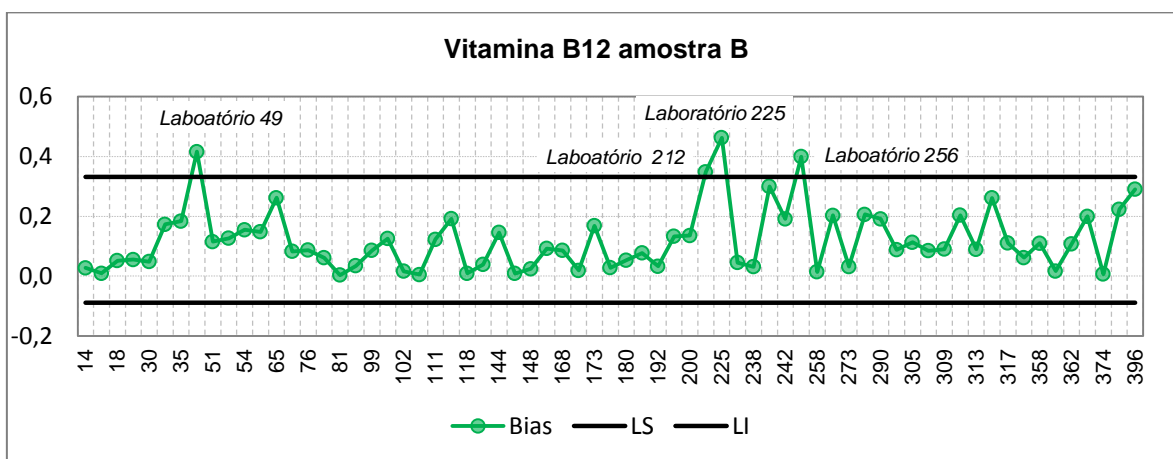
Figura C.2 - *Outliers* do folato (amostra B)Figura C.3 - *Outliers* da vitamina B12 (amostra A)Figura C.4 - *Outliers* da vitamina B12 (amostra B)

Tabela C.7 - Determinação dos limites (ano 2011)

	Bias (2011)			
	Folato amostra C	Folato amostra D	Vitamina B12 amostra C	Vitamina B12 amostra D
Nº resultados	64	64	64	64
\bar{X}	0,145	0,291	0,096	0,081
S	0,143	0,174	0,078	0,074
LS	0,431	0,639	0,251	0,229
LI	-0,142	-0,057	-0,059	-0,066

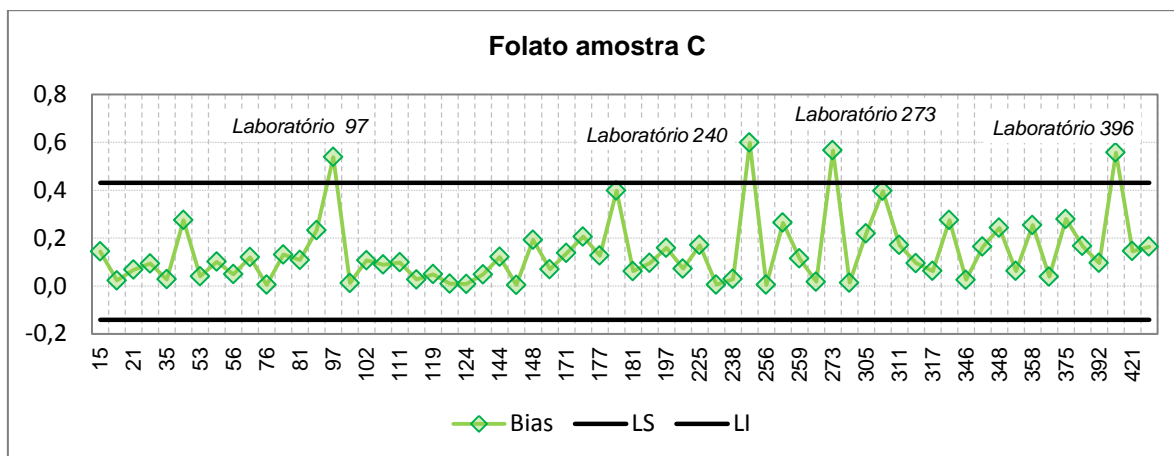


Figura C.5 - Outliers dos folato (amostra C)

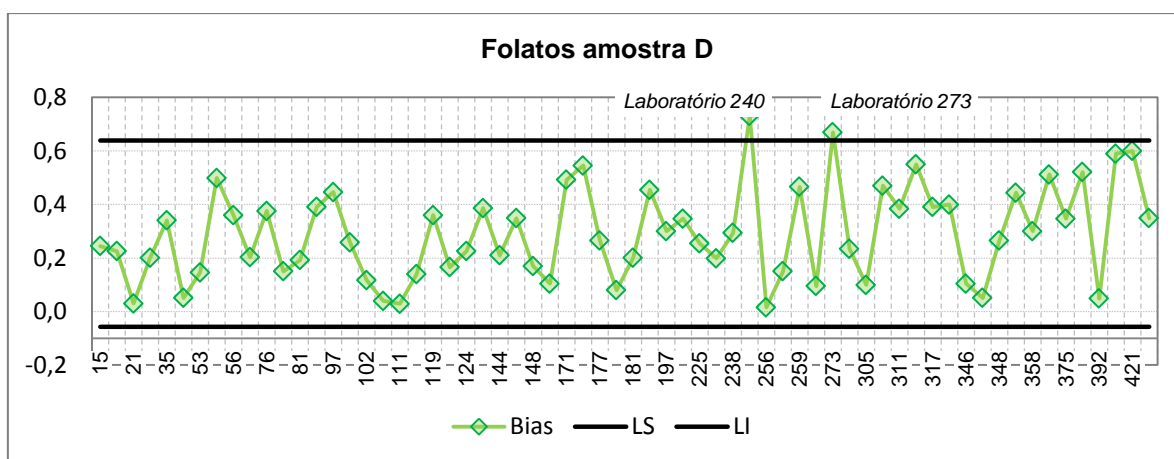


Figura C.6 - Outliers dos folato (amostra D)

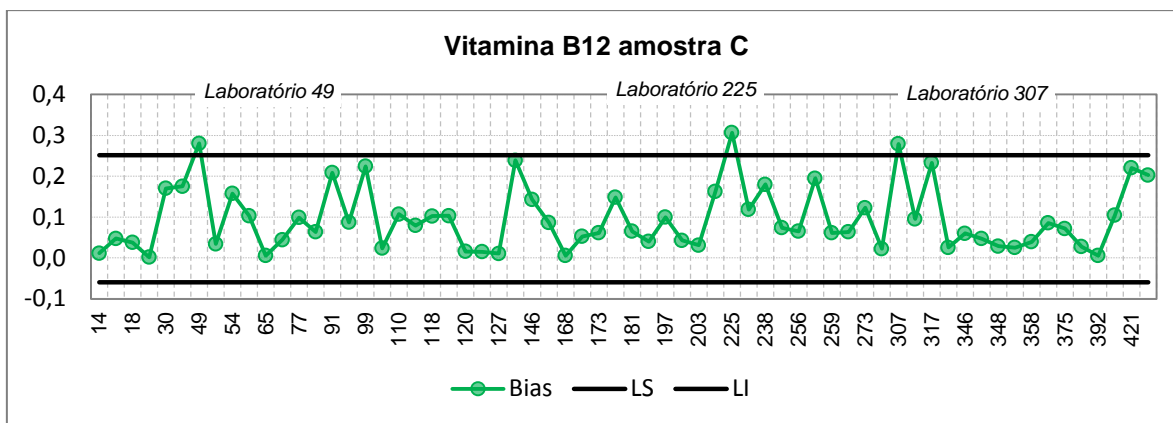


Figura C.7 - Outliers da vitamina B12 (amostra C)

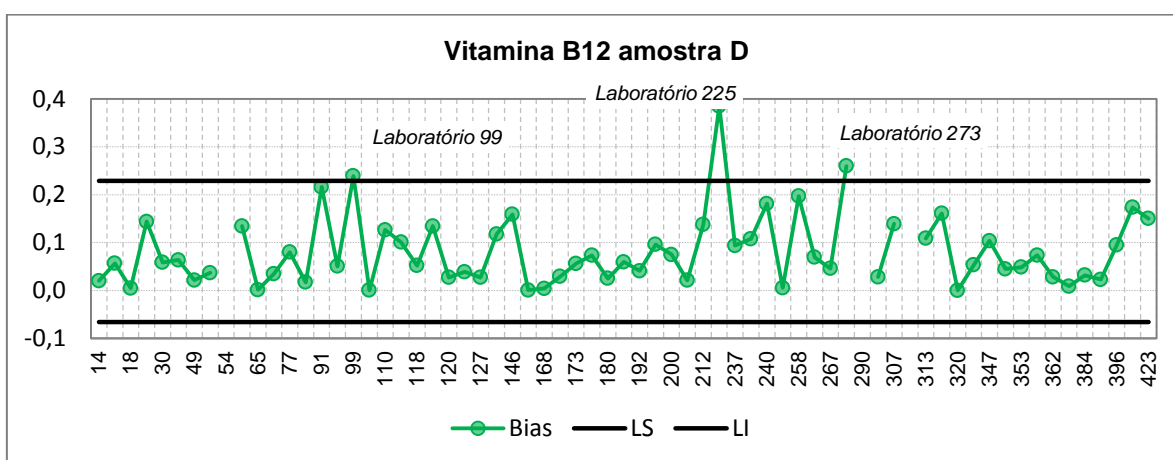


Figura C.8 - Outliers da vitamina B12 (amostra D)

Tabela C.8 - Determinação dos limites (ano 2012)

	Bias (2012)			
	Folato amostra E	Folato amostra F	Vitamina B12 amostra E	Vitamina B12 amostra F
Nº resultados	51	50	48	50
\bar{X}	0,102	0,123	0,083	0,109
S	0,090	0,123	0,074	0,069
LS	0,283	0,370	0,231	0,247
LI	-0,079	-0,123	-0,065	-0,029

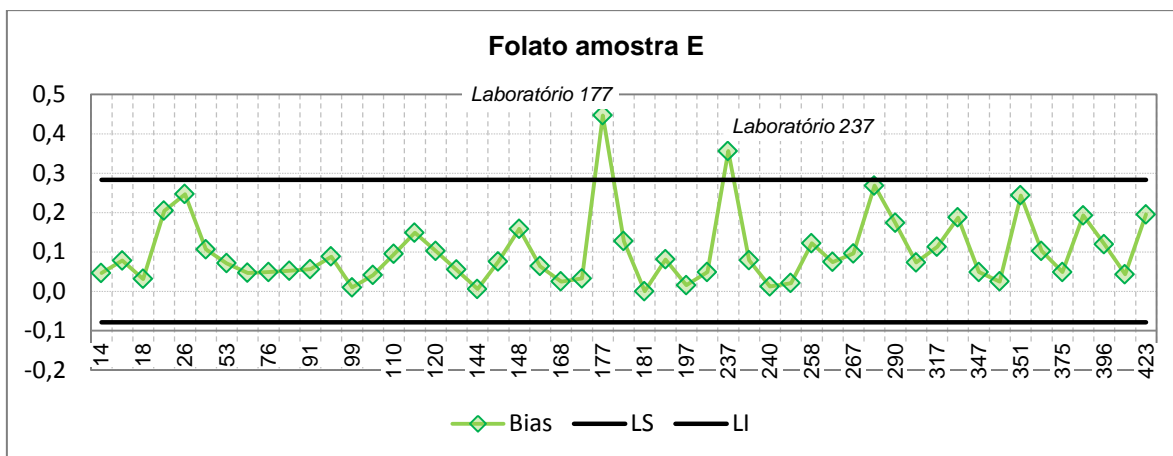


Figura C.9 - Outliers dos folato (amostra E)

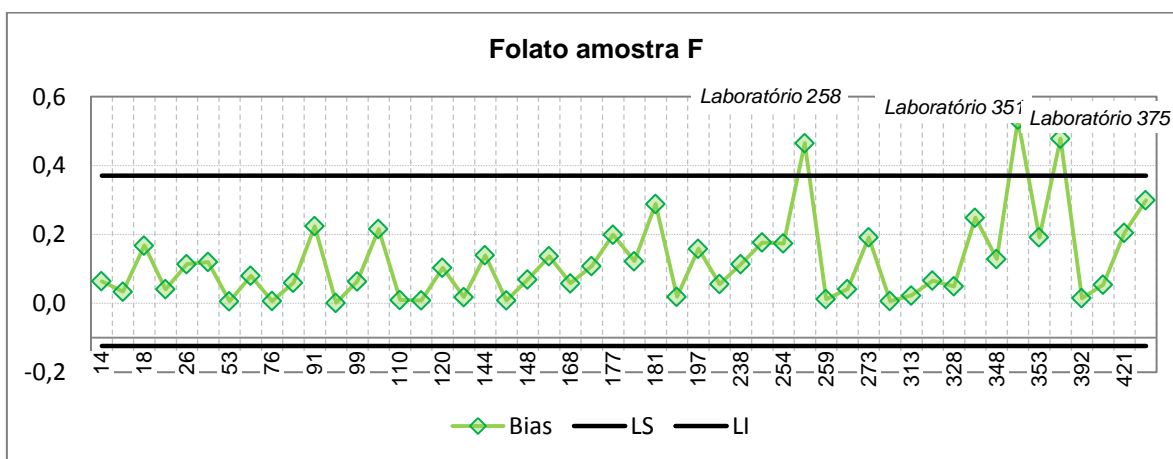


Figura C.10 - Outliers dos folato (amostra F)

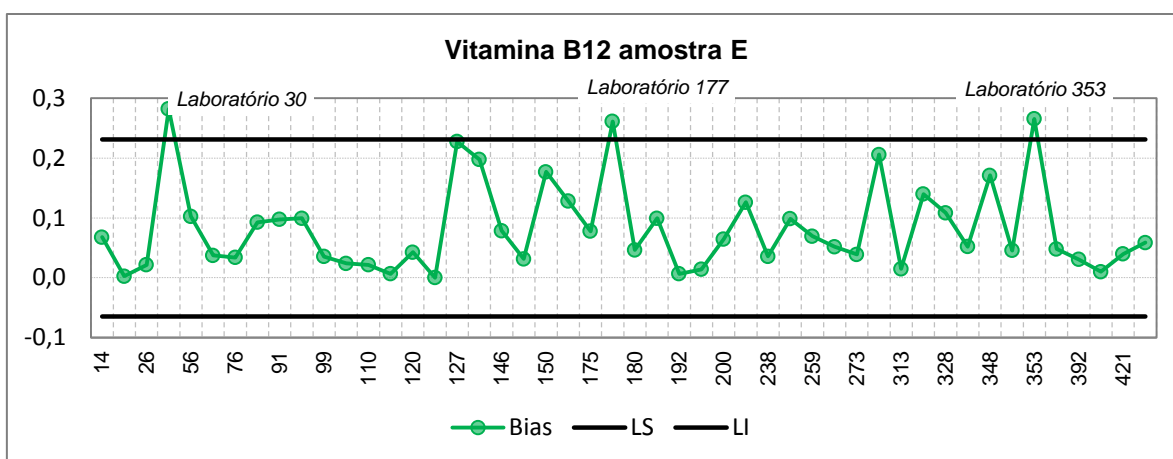


Figura C.11 - Outliers da vitamina B12 (amostra E)

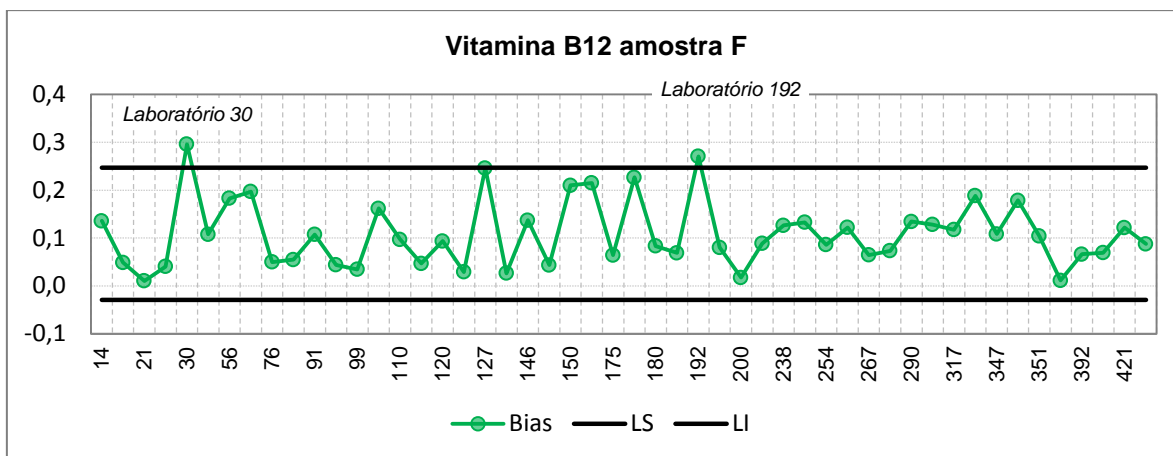


Figura C.12 - Outliers da vitamina B12 (amostra F)

Tabela C.9 - Determinação dos limites (teste piloto)

	2013			
	Folato		Vitamina B12	
	Resultado amostra X (nmol/L)	Bias	Resultado amostra X (pmol/L)	Bias
Nº resultados	35	35	35	35
\bar{X}	9,572	0,087	285,731	0,081
S	1,024	0,069	28,093	0,061
LS	11,620	0,226	341,917	0,202
LI	7,524	-0,052	229,545	-0,040

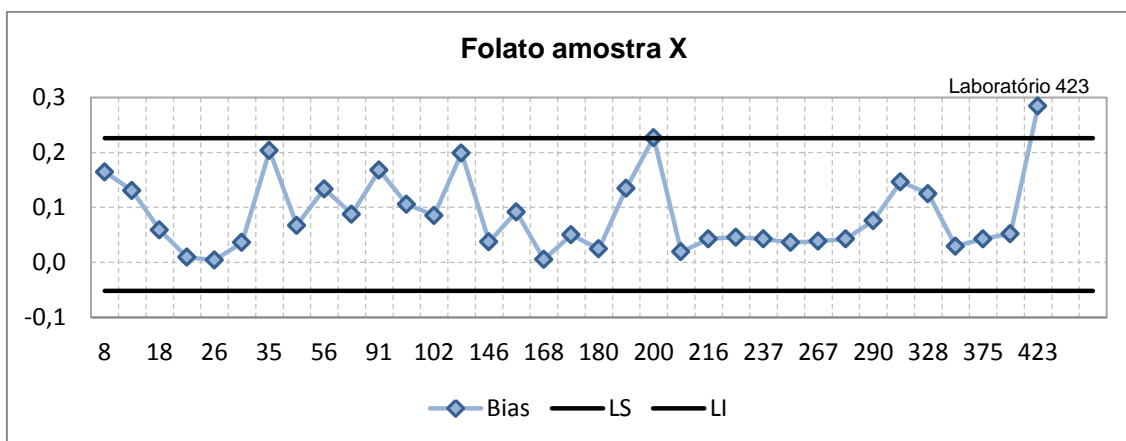


Figura C.13 - Outliers do folato (amostra X)

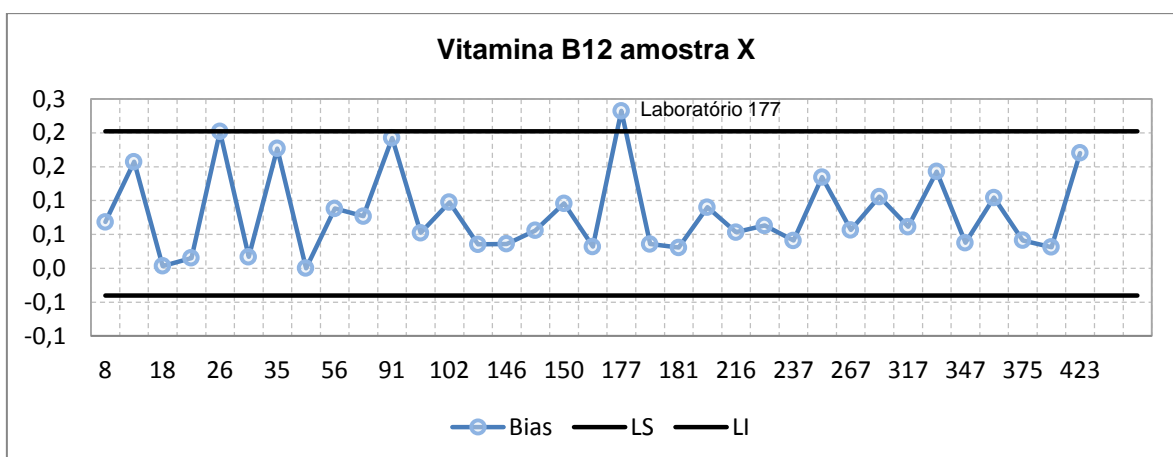


Figura C.14 - Outliers da vitamina B12 (amostra X)

Os laboratórios enunciados em cada Figura são considerados outliers e como tal, cada uma destas amostras foi excluída da estatística e nova média e desvio padrão foram recalculadas (Tabela C.10, Tabela C.11, Tabela C.12 e Tabela C.13).

Tabela C.10 - Cálculo de nova média e desvio padrão (ano 2010)

	Bias (2010)			
	Folato amostra A	Folato amostra B	Vitamina B12 amostra A	Vitamina B12 amostra B
Nº resultados	61	59	62	63
\bar{X}	0,269	0,148	0,089	0,103
S	0,135	0,107	0,068	0,078

Tabela C.11 - Cálculo de nova média e desvio padrão (ano 2011)

	Bias (2011)			
	Folato amostra C	Folato amostra D	Vitamina B12 amostra C	Vitamina B12 amostra D
Nº resultados	60	62	61	61
\bar{X}	0,116	0,278	0,087	0,071
S	0,095	0,160	0,066	0,056

Tabela C.12 - Cálculo de nova média e desvio padrão (ano 2012)

	Bias (2012)			
	Folato amostra E	Folato amostra F	Vitamina B12 amostra E	Vitamina B12 amostra F
Nº resultados	49	47	45	48
\bar{X}	0,087	0,096	0,071	0,102
S	0,066	0,077	0,058	0,061

Tabela C.13 - Cálculo nova média e desvio padrão (teste piloto)

	Bias (teste piloto)	
	Folato	Vitamina B12
Nº resultados	34	34
\bar{X}	0,081	0,077
S	0,061	0,055

Anexo D: Informação parcial da base de dados das especificações desejáveis para os parâmetros biológicos

Tabela D.1 - Catálogo parcial das especificações desejáveis
(adaptado de Ricós, et al., 2012)

	Parâmetros	Variação biológica		Especificação desejável		
		CV _w	CV _g	I(%)	B(%)	TE(%)
S	11-Desoxycortisol	21,3	31,5	10,7	9,5	27,1
S	17-Hydroxyprogesterone	19,6	50,4	9,8	13,5	29,7
U	4-hydroxy-3-methoximandelate (VMA)	22,2	47	11,1	13	31,3
S	5' Nucleotidase	23,2	19,9	11,6	7,6	26,8
...
E	Folate	12	66	6	16,8	26,7
S	Folate	24	73	12	19,2	39
S	Follicle stimulating hormone (FSH)	7,9	41,6	3,9	10,6	17,1
S	Fructosamine	3,4	5,9	1,7	1,7	4,5
S	Galactosyl hydroxylysine	11,8	25,8	5,9	7,1	16,8
...
E	Vitamin B12	15	69	7,5	17,7	30
E	Vitamin B6	14	24	7	6,9	18,5
E	Vitamin B6	20	34	10	9,9	26,4
E	Vitamin B6 status (AST activation)	1,4	44	0,7	11	12,2
E	Vitamin E (Tocopherol)	7,6	21	3,8	5,6	11,9
E	Vitamin K (Phylloquinone)	38	44	19	14,5	45,9
S	VLDL Cholesterol	27,6	---	13,8	---	---
P	Von Willebrand factor	2,5	27,3	1,3	6,9	8,9
S	Zeaxanthine	34,7	---	17,4	---	---
S	Zinc	9,3	9,4	4,7	3,3	11
P	Zinc	11	14	5,5	4,5	13,5

Tabela D.2 - Legenda

CV _w	Variação biológica <i>within subject</i>
CV _g	Variação Biológica <i>between subject</i>
I	Especificação desejável para a imprecisão
B	Especificação desejável para a inexatidão
TE	Especificação desejável para o erro total admissível
S	Soro humano
E	Sangue (Eritrócitos)

Anexo E: Tabela da Distribuição Normal Reduzida

Tabela E.1 - Tabela da distribuição Normal reduzida

z	0,00	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09
0	0,5000	0,4960	0,4920	0,4880	0,4840	0,4801	0,4761	0,4721	0,4681	0,4641
0,10	0,4602	0,4562	0,4522	0,4483	0,4443	0,4404	0,4364	0,4326	0,4286	0,4247
0,20	0,4207	0,4168	0,4129	0,4090	0,4052	0,4013	0,3974	0,3936	0,3897	0,3859
0,30	0,3821	0,3783	0,3745	0,3707	0,3669	0,3632	0,3594	0,3557	0,3520	0,3483
0,40	0,3446	0,3409	0,3372	0,3336	0,3300	0,3264	0,3228	0,3192	0,3156	0,3121
0,50	0,3085	0,3050	0,3015	0,2981	0,2946	0,2912	0,2877	0,2843	0,2810	0,2776
0,60	0,2743	0,2709	0,2676	0,2643	0,2611	0,2578	0,2546	0,2514	0,2483	0,2451
0,70	0,2420	0,2389	0,2358	0,2327	0,2296	0,2266	0,2236	0,2206	0,2177	0,2148
0,80	0,2119	0,2090	0,2061	0,2033	0,2005	0,1977	0,1949	0,1922	0,1894	0,1867
0,90	0,1841	0,1814	0,1788	0,1762	0,1736	0,1711	0,3685	0,1660	0,1635	0,1611
1,00	0,1587	0,1562	0,1539	0,1515	0,1492	0,1469	0,1446	0,1423	0,1401	0,1379
1,10	0,1357	0,1335	0,1314	0,1292	0,1271	0,1251	0,1230	0,1210	0,1190	0,1170
1,20	0,1151	0,1131	0,1112	0,1093	0,1075	0,1056	0,1038	0,1020	0,1003	0,0985
1,30	0,0968	0,0951	0,0934	0,0918	0,0901	0,0885	0,0869	0,0853	0,0838	0,0823
1,40	0,0808	0,0793	0,0778	0,0764	0,0749	0,0735	0,0721	0,0708	0,0694	0,0681
1,50	0,0668	0,0655	0,0643	0,0630	0,0618	0,0606	0,0594	0,0582	0,0571	0,0559
1,60	0,0548	0,0537	0,0526	0,0516	0,0505	0,0495	0,0485	0,0475	0,0465	0,0455
1,70	0,0446	0,0436	0,0427	0,0418	0,0409	0,0401	0,0392	0,0384	0,0375	0,0367
1,80	0,0359	0,0351	0,0344	0,0336	0,0329	0,0322	0,0314	0,0307	0,0301	0,0294
1,90	0,0287	0,0281	0,0274	0,0268	0,0262	0,0256	0,0250	0,0244	0,0239	0,0233
2,00	0,0228	0,0222	0,0217	0,0212	0,0207	0,0202	0,0197	0,0192	0,0188	0,0183
2,10	0,0179	0,0174	0,0170	0,0166	0,0162	0,0158	0,0154	0,0150	0,0146	0,0143
2,20	0,0139	0,0136	0,0132	0,0129	0,0125	0,0122	0,0119	0,0116	0,0113	0,0110
2,30	0,0107	0,0104	0,0102	0,0099	0,0096	0,0094	0,0091	0,0089	0,0087	0,0084
2,40	0,0082	0,0080	0,0078	0,0075	0,0073	0,0071	0,0069	0,0068	0,0066	0,0064
2,50	0,0062	0,0060	0,0059	0,0057	0,0055	0,0054	0,0052	0,0051	0,0049	0,0048
2,60	0,0047	0,0045	0,0044	0,0043	0,0041	0,0040	0,0039	0,0038	0,0037	0,0036
2,70	0,0035	0,0034	0,0033	0,0032	0,0031	0,0030	0,0029	0,0028	0,0027	0,0026
2,80	0,00256	0,00248	0,0024	0,00233	0,00226	0,00219	0,00212	0,00205	0,00199	0,00193
2,90	0,00187	0,00181	0,00175	0,00169	0,00164	0,00159	0,00154	0,00149	0,00144	0,00139
3,00	0,00135	0,00131	0,00126	0,00122	0,00118	0,00114	0,00111	0,00107	0,00104	0,00100
3,10	0,00097	0,00094	0,0009	0,00087	0,00084	0,00082	0,00079	0,00076	0,00074	0,00071
3,20	0,00069	0,00066	0,00064	0,00062	0,00060	0,00058	0,00056	0,00054	0,00052	0,00050
3,30	0,00048	0,00047	0,00045	0,00043	0,00042	0,00040	0,00039	0,00038	0,00036	0,00035

$$S(x)=1-F(x)=P(X>x)$$

Anexo F: Tabela para a conversão da escala Sigma

Tabela F.1 - Tabela para a conversão da escala Sigma

Escala Sigma	DPMO	Escala Sigma	DPMO	Escala Sigma	DPMO	Escala Sigma	DPMO	Escala Sigma	DPMO
0,00	933193	1,20	617911	2,40	184060	3,60	17864	4,80	483,4
0,05	926471	1,25	598706	2,45	171056	3,65	15778	4,85	404,1
0,10	919243	1,30	579260	2,50	158655	3,70	13903	4,90	336,9
0,15	911492	1,35	559618	2,55	146859	3,75	12224	4,95	280,3
0,20	903200	1,40	539828	2,60	135666	3,80	10724	5,00	232,6
0,25	894350	1,45	519939	2,65	125072	3,85	9387	5,05	192,6
0,30	884930	1,50	500000	2,70	115070	3,90	8198	5,10	159,1
0,35	874928	1,55	480061	2,75	105650	3,95	7143	5,15	131,1
0,40	864334	1,60	460172	2,80	96800	4,00	6210	5,20	107,8
0,45	853141	1,65	440382	2,85	88508	4,05	5386	5,25	88,4
0,50	841345	1,70	420740	2,90	80757	4,10	4661	5,30	72,3
0,55	828944	1,75	401294	2,95	73529	4,15	4025	5,35	59,1
0,60	815940	1,80	382089	3,00	66807	4,20	3467	5,40	48,1
0,65	802337	1,85	363169	3,05	60571	4,25	2980	5,45	39,1
0,70	788145	1,90	344578	3,10	54799	4,30	2555	5,50	31,7
0,75	773373	1,95	326355	3,15	49471	4,35	2186	5,55	25,6
0,80	758036	2,00	308538	3,20	44565	4,40	1866	5,60	20,7
0,85	742154	2,05	291160	3,25	40059	4,45	1589	5,65	16,6
0,90	725747	2,10	274253	3,30	35930	4,50	1350	5,70	13,3
0,95	708840	2,15	257846	3,35	32157	4,55	1144	5,75	10,7
1,00	691462	2,20	241964	3,40	28717	4,60	968	5,80	8,5
1,05	673645	2,25	226627	3,45	25588	4,65	816	5,85	6,8
1,10	655422	2,30	211855	3,50	22750	4,70	687	5,90	5,4
1,15	636831	2,35	197663	3,55	20182	4,75	577	5,95	4,3
								6,00	3,4

Anexo G: Mapas de processo

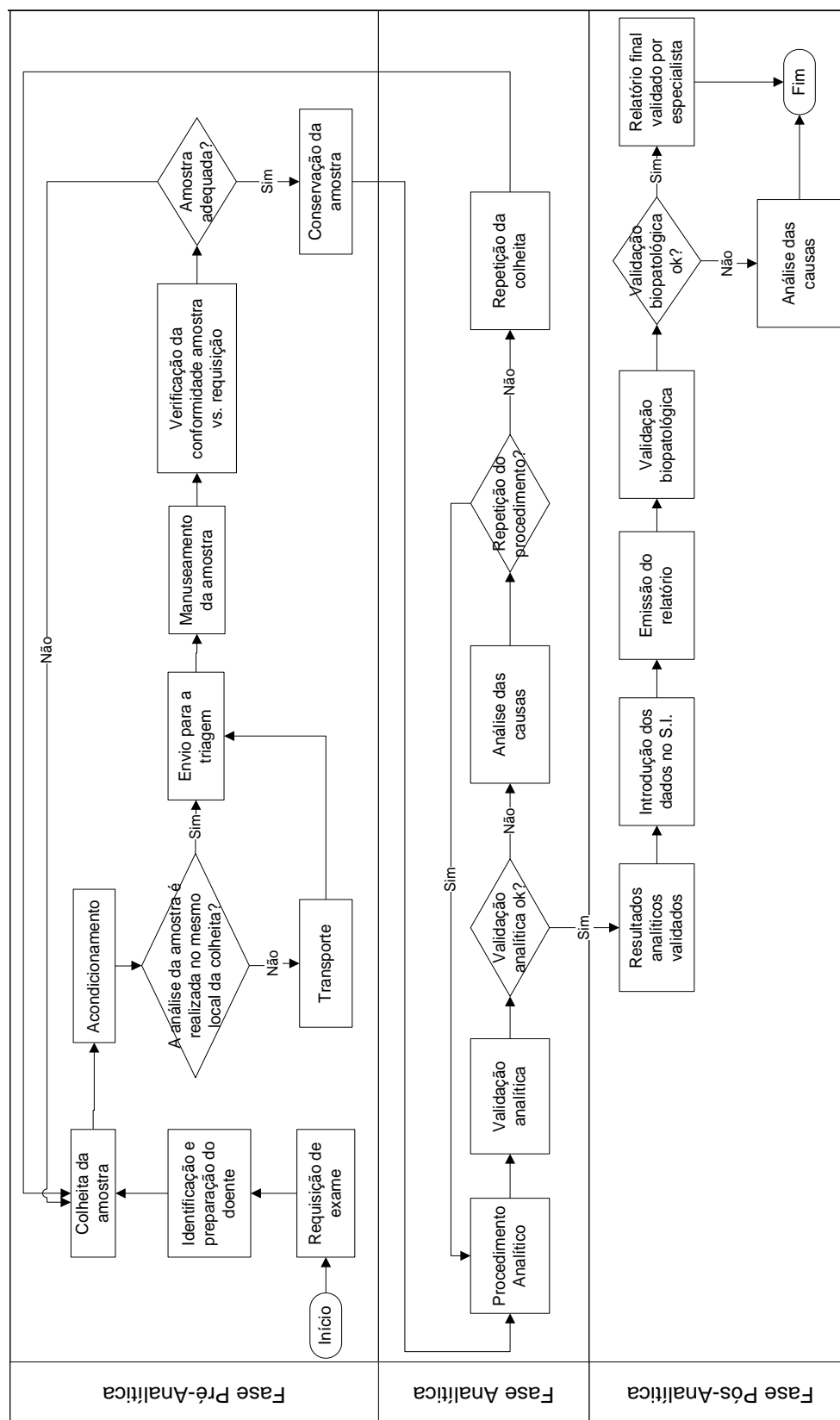


Figura G.1 - Mapa de processo de um laboratório clínico

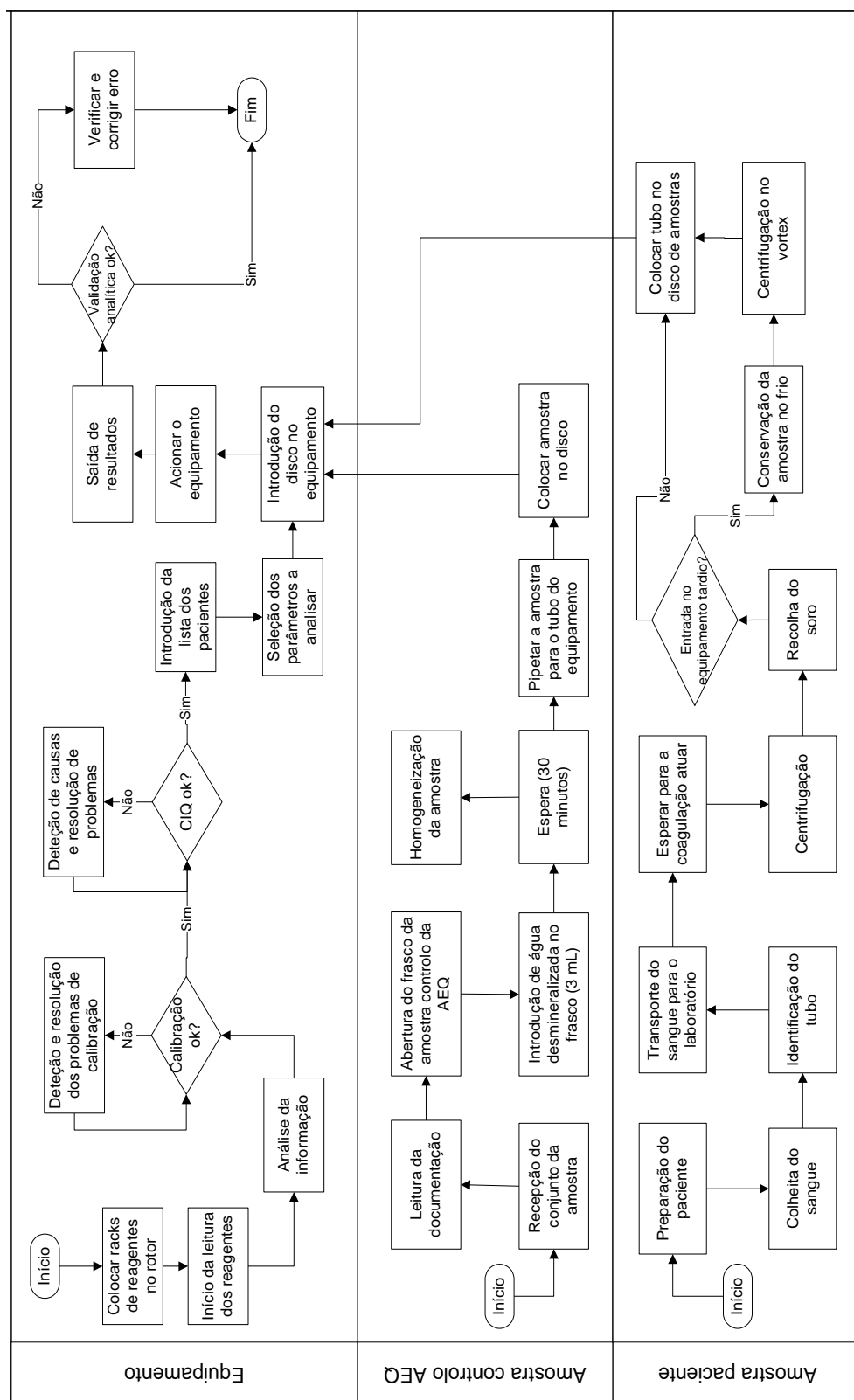


Figura G.2 - Mapa de processo da reconstituição da amostra de controlo AEQ e procedimento analítico

Anexo H: Cálculos no método AHP

Foi tida em consideração a votação de 3 decisores, originando desta forma três matrizes de comparação.

Tabela H.1 - Matriz de comparação entre critérios de Ana Faria (ponderação de 40%)

	C	I	V
C	1	1/7	1/5
I	7	1	1
V	5	1	1

Tabela H.2 - Matriz de comparação entre critérios de Rita Silva (ponderação de 40%)

	C	I	V
C	1	1/3	1/3
I	3	1	1
V	3	1	1

Tabela H.3 - Matriz de comparação entre critérios de Helena Correia (ponderação de 20%)

	C	I	V
C	1	1/9	1/5
I	9	1	1
V	5	1	1

Tabela H.4 - Matriz de comparação ponderada

	C	I	V
C	1	0,2	0,3
I	5,8	1	1
V	4,2	1	1
Σ	11,0	2,2	2,3

De seguida, foi calculada a matriz normalizada (Tabela H.5) através de divisão de todas as células da matriz de comparação ponderada (Tabela H.4) pelo valor da linha de somatório correspondente. A coluna da prioridade é calculada através da média das células de cada linha.

Tabela H.5 - Matriz normalizada e escala de prioridades

	C	I	V	Prioridade
C	0,091	0,096	0,112	0,100
I	0,527	0,452	0,444	0,474
V	0,382	0,452	0,444	0,426

Validação da consistência

1ª etapa

$$0,100 \times \begin{bmatrix} 1 \\ 5,8 \\ 4,2 \end{bmatrix} + 0,474 \times \begin{bmatrix} 0,2 \\ 1 \\ 1 \end{bmatrix} + 0,426 \times \begin{bmatrix} 0,3 \\ 1 \\ 1 \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} 0,309 \\ 1,479 \\ 1,319 \end{bmatrix}$$

2ª etapa

$$C \quad \frac{0,309}{0,100} = 3,091$$

$$I \quad \frac{1,479}{0,474} = 3,118$$

$$V \quad \frac{1,319}{0,426} = 3,098$$

3ª etapa

$$\lambda_{\max} = \frac{(3,091 + 3,118 + 3,098)}{3} = 3,103$$

4ª etapa

$$CI = \frac{\lambda_{\max} - n}{n - 1} = \frac{3,103 - 3}{2} = 0,051$$

5ª etapa

Para $n=3$, $RI=0,58$, então,

$$CR = \frac{CI}{RI} = \frac{0,051}{0,58} = 0,089 < 0,10$$

Matrizes e validação da consistência para o critério custo (C)

Tabela H.6 - Matriz de comparação de Ana Faria (40%) para o critério C

	AM1	AM2	AM3	AM4
AM1	1	9	7	5
AM2	1/9	1	1	1
AM3	1/7	1	1	3
AM4	1/5	1	1/3	1

Tabela H.7 - Matriz de comparação de Rita Silva (40%) para o critério C

	AM1	AM2	AM3	AM4
AM1	1	5	5	3
AM2	1/5	1	1	1
AM3	1/5	1	1	1
AM4	1/3	1	1	1

Tabela H.8 - Matriz de comparação de Helena Correia (20%) para o critério C

	AM1	AM2	AM3	AM4
AM1	1	7	7	5
AM2	1/7	1	1	1
AM3	1/7	1	1	1
AM4	1/5	1	1	1

Tabela H. 9 - Matriz de ponderação para o critério C

	AM1	AM2	AM3	AM4
AM1	1	7,0	6,2	4,2
AM2	0,2	1	1,0	1,0
AM3	0,2	1,0	1	1,8
AM4	0,3	1,0	0,7	1
Σ	1,6	10,0	8,9	8,0

Tabela H.10 - Matriz normalizada e escala de prioridades para o critério C

	AM1	AM2	AM3	AM4	Prioridade
AM1	0,636	0,700	0,694	0,525	0,639
AM2	0,097	0,100	0,112	0,125	0,109
AM3	0,105	0,100	0,112	0,225	0,136
AM4	0,161	0,100	0,082	0,125	0,117

Tabela H.11 - Validação da consistência para o critério C

	1ª etapa	2ª etapa	3ª etapa	4ª etapa	5ª etapa
AM1	2,731	4,275	4,199	0,066	0,074
AM2	0,459	4,227			
AM3	0,561	4,135			
AM4	0,487	4,159			

Matrizes e validação da consistência para o critério impacto (I)

Tabela H.12 - Matriz de comparação de Ana Faria (40%) para o critério I

	AM1	AM2	AM3	AM4
AM1	1	9	7	9
AM2	1/9	1	1	5
AM3	1/7	1	1	5
AM4	1/9	1/5	1/5	1

Tabela H. 13 - Matriz de comparação de Rita Silva (40%) para o critério I

	AM1	AM2	AM3	AM4
AM1	1	7	5	7
AM2	1/7	1	1	3
AM3	1/5	1	1	5
AM4	1/7	1/3	1/5	1

Tabela H.14 - Matriz de comparação de Helena Correia (20%) para o critério I

	AM1	AM2	AM3	AM4
AM1	1	9	7	9
AM2	1/9	1	1	5
AM3	1/7	1	1	5
AM4	1/9	1/5	1/5	1

Tabela H. 15 - Matriz de ponderação para o critério I

	AM1	AM2	AM3	AM4
AM1	1	8,2	6,2	8,2
AM2	0,1	1	1,0	4,2
AM3	0,2	1,0	1	5,0
AM4	0,1	0,3	0,2	1
Σ	1,4	10,5	8,4	18,4

Tabela H.16 - Matriz normalizada e escala de prioridades para o critério I

	AM1	AM2	AM3	AM4	Prioridade
AM1	0,708	0,784	0,738	0,446	0,669
AM2	0,088	0,096	0,119	0,228	0,133
AM3	0,117	0,096	0,119	0,272	0,151
AM4	0,088	0,024	0,024	0,054	0,047

Tabela H.17 - Validação da consistência para o critério I

	1ª etapa	2ª etapa	3ª etapa	4ª etapa	5ª etapa
AM1	3,082	4,607	4,287	0,096	0,106
AM2	0,566	4,266			
AM3	0,632	4,187			
AM4	0,194	4,087			

Matrizes e validação da consistência para o critério viabilidade (V)

Tabela H. 18 - Matriz de comparação de Ana Faria (40%) para o critério V

	AM1	AM2	AM3	AM4
AM1	1	1/5	1/5	1/9
AM2	5	1	3	1/5
AM3	5	1	1	1/5
AM4	9	5	5	1

Tabela H. 19 - Matriz de comparação de Rita Silva (40%) para o critério V

	AM1	AM2	AM3	AM4
AM1	1	1/7	1/7	1/9
AM2	7	1	3	1/3
AM3	7	1/3	1	1/5
AM4	9	3	5	1

Tabela H. 20 - Matriz de comparação de Helena Correia (20%) para o critério V

	AM1	AM2	AM3	AM4
AM1	1	1/5	1/5	1/9
AM2	5	1	1	1/3
AM3	5	1	1	1/3
AM4	9	3	3	1

Tabela H. 21 - Matriz de ponderação para o critério V

	AM1	AM2	AM3	AM4
AM1	1	8,2	6,2	8,2
AM2	0,1	1	1,0	4,2
AM3	0,2	1,0	1	5,0
AM4	0,1	0,3	0,2	1
Σ	1,4	10,5	8,4	18,4

Tabela H. 22 - Matriz normalizada e escala de prioridades para o critério V

	AM1	AM2	AM3	AM4	Prioridade
AM1	0,046	0,033	0,021	0,069	0,042
AM2	0,269	0,184	0,310	0,173	0,234
AM3	0,269	0,086	0,119	0,140	0,153
AM4	0,417	0,698	0,549	0,618	0,570

Tabela H. 23 - Validação da consistência para o critério V

	1ª etapa	2ª etapa	3ª etapa	4ª etapa	5ª etapa
AM1	0,174	4,131	4,293	0,098	0,109
AM2	1,037	4,434			
AM3	0,636	4,148			
AM4	2,545	4,460			

Tabela H.24 - Resumos das prioridades dos critérios

	Prioridade
C	0,100
I	0,474
V	0,426

Tabela H. 25 - Resumo das prioridades para cada AM

	C	I	V
AM1	0,639	0,669	0,042
AM2	0,109	0,133	0,234
AM3	0,136	0,151	0,153
AM4	0,117	0,047	0,570

Após a multiplicação das células da Tabela H.24 com as respectivas células da Tabela H. 25 é obtido o *ranking* de prioridades presente na Tabela H.26.

Tabela H.26 - *Ranking* de prioridades

Ação de melhoria	Ponderação	Ranking
AM1	0,40	1º
AM2	0,17	3º
AM3	0,15	4º
AM4	0,28	2º

Segundo as ponderações, a ação de melhoria nº1 (AM1), ou seja, é a que deve ser implementada em primeiro lugar.

Anexo I: Informação acerca da implementação da AM₁

Anexo I.1: Resumo da documentação disponibilizada pelos fabricantes dos calibradores

Tabela I.1: Resumo da documentação disponibilizada

Código	Documentação disponibilizada	Referência	
		Folato	Vitamina B12
abb	Folheto informativo referente aos calibradores do equipamento ARCHITECT.	1P74-01	7K61-01
	Certificado TÜV SÜD Product Service GmbH (No. Q1N 11 08 54869 003) que certifica que a empresa Abbott tem estabelecido e monitorizado um sistema da qualidade regido pelos requisitos da EN ISO 13485:2003.	-	-
roc	Folheto informativo referente aos calibradores do equipamento COBAS (Folate III CalSet e Vitamin B12 Calset II).	4874072	04572459
	Documento <i>Elecsys Calset Traceability and Uncertainty</i> .	-	-
bec	Folheto informativo referente aos calibradores do equipamento Access.	A14208	33000
	Certificado de análise do calibrador para o equipamento Access.	A98033	95-904542
bay	Aguarda-se informação.	-	-

Anexo I.2: E-mail enviado aos fabricantes dos calibradores *abb*, *roc* e *bec*

Boa tarde,

Agradecemos a informação enviada, no entanto, aproveito a oportunidade para efetuar o pedido de uma reunião consigo ou com quem julgue conveniente para melhor esclarecimento sobre rastreabilidade dos calibradores existentes no mercado, assim como a atualização das tabelas de códigos de equipamentos, reagentes, métodos e calibradores utilizados nos diferentes programas do PNAEQ (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade).

Com os nossos melhores cumprimentos,

Ana Paula A. Faria

PNAEQ - Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade



Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge

Avenida Padre Cruz 1649-016 Lisboa

Tel. +351 217 519 349/ 217 519 200 (Geral)

Fax. +351 217 526 470

E-mail: ana.paula.faria@insa.min-saude.pt

Anexo I.3: E-mail enviado ao fabricante dos calibradores bay

Boa tarde,

Aguardamos a informação o mais breve possível referente à rastreabilidade dos calibradores utilizados no equipamento *Immolute*.

Agradecemos desde já a atenção dispensada.

Aproveitamos a oportunidade para efetuar o pedido de uma reunião consigo ou com quem julgue conveniente para melhor esclarecimento sobre rastreabilidade dos calibradores existentes no mercado, assim como a atualização das tabelas de códigos de equipamentos, reagentes, métodos e calibradores utilizados nos diferentes programas do PNAEQ (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade).

Com os nossos melhores cumprimentos,

Ana Paula A. Faria

PNAEQ - Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade



Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge

Avenida Padre Cruz 1649-016 Lisboa

Tel. +351 217 519 349/ 217 519 200 (Geral)

Fax. +351 217 526 470

E-mail: ana.paula.faria@insa.min-saude.pt

Anexo I.4: E-mail enviado aos laboratórios participantes

O Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, nas suas competências de laboratório de referência e investigação, orientado para as necessidades em saúde pública, tem como uma das suas atribuições a promoção, organização e coordenação de programas de avaliação externa da qualidade no âmbito laboratorial.

A participação no Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) permite diagnosticar, avaliar e orientar, nas ações corretivas e respetivas melhorias, contribuindo assim para melhorar o desempenho e aumentar o nível da qualidade, beneficiando diretamente o doente e o público em geral, promovendo respetivamente uma boa política de saúde pública.

Desde 2012 tem sido desenvolvido um caso estudo que visa a redução da variabilidade interlaboratorial, aplicado aos parâmetros folato e vitamina B12, do programa de Endocrinologia do PNAEQ.

Na fase final deste estudo concluiu-se que o calibrador é um dos intervenientes significativos neste processo de redução de variabilidade.

Como um dos benefícios resultantes da participação no PNAEQ, cumpre-nos efetuar a divulgação da conclusão deste estudo. Sensibilizamos os participantes a obterem toda a informação que permita a rastreabilidades de todo o processo de determinação dos parâmetros e em especial a dos calibradores, junto dos fornecedores/fabricantes dos mesmos.

Encontramo-nos neste momento a planear a formação de Grupos de Trabalho com os fornecedores e numa fase posterior com laboratórios peritos do PNAEQ, com vista à monitorização e avaliação de toda a informação recolhida.

Com base neste caso estudo, disponibilizaremos brevemente toda a informação pertinente à melhoria da qualidade laboratorial.

Com os nossos melhores cumprimentos,

Ana Paula A. Faria

Rita Silva

PNAEQ - Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade



Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge

Avenida Padre Cruz 1649-016 Lisboa

Tel. +351 **217 519 349**/ 217 519 200 (Geral)

Fax. +351 217 526 470

E-mail: ana.paula.faria@insa.min-saude.pt

Anexo J: Gráfico de Gantt

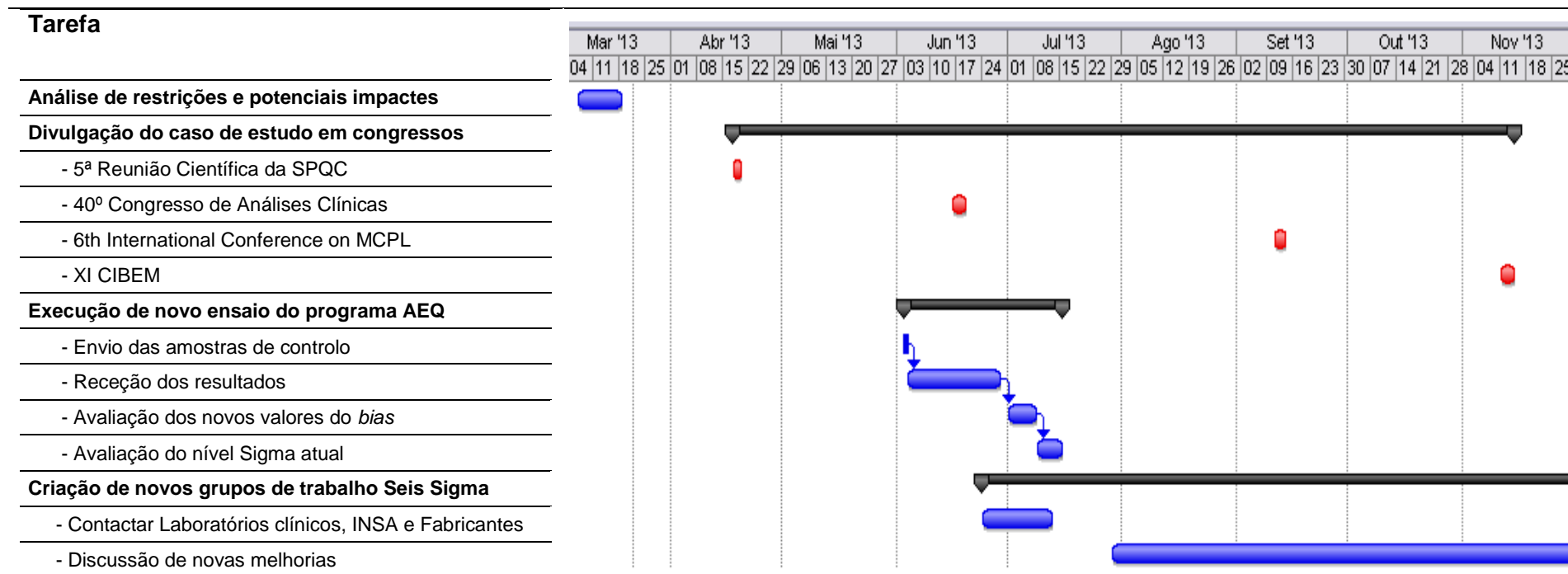


Figura J.1 - Gráfico de Gantt do planeamento do projeto

Anexo K: *Vitamin B12 and folates – AEQ program (2007-2012)* (Abstract e Poster para Symposium da EQALM))

Anexo K.1: Abstract enviado para aceitação no Symposium organizado pela EQALM, intitulado de ISO/IEC 17043 – is it fit for purpose for Medical Laboratory EQA Accreditation?



ABSTRACT FORM EQALM SYMPOSIUM 2012

Herlev, 25th and 26th October, 2012

Abstracts should be submitted before **1st September 2012**

and sent to Sverre Sandberg (sverre.sandberg@isf.uib.no)

Name	Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
Organisation	INSA, Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, Departamento de Alimentação e Nutrição*
Address details	Av. Padre Cruz, 1649-016, Lisboa, Portugal
E-mail	pnaeq@insa.min-saude.pt

Abstract (max 500 words)

Title: Vitamin B12 and Folates – EQA Program (2007-2012)

Authors: Rita Silva; Helena Correia; Cristina Brito; Ana Faria; Isabel Castanheira*; Carla Mota*; José Requeijo

Introduction:

The National External Quality Assessment Program (PNAEQ) is inserted into the National Health Institute Dr. Ricardo Jorge (INSA, IP), which is required by legislation to promote, organize and coordinate programs for External Quality Assessment Laboratory.

The participation of laboratories in interlaboratory schemes allows diagnosis, the therapeutic monitorization, assessment and guidance, helping to improve performance and increase the quality level, directly benefiting the patient.

Folates and vitamin B12 are rising in importance in public health due to the fact that its deficiency leads to megaloblastic anemia.

Objectives:

Of the different objectives of the external evaluation tests, we present the performance of laboratories participating in PNAEQ, for vitamin B12 and folates schemes. We evaluated the same methods and equipments used to determine these parameters in the last 5 years. It was used different test materials (A, B) and concentration levels.

Results:

The methods used by PNAEQ participants were chemiluminescence, electroluminescence (ECL) and immunoassay (MEIA). However, the chemiluminescence and ECL methods were the most used during the study period (45% and 40% respectively) in comparison with the MEIA method (12%) that is no longer used by laboratories since 2011.

In test material A, for folates and vitamin B12, it was observed a significant difference in the target value between the ECL and chemiluminescence methods, being the last one lower.

The CV's% observed were different attending the test material and concentration level of the samples for both parameters.

It was observed that test material B presents lower CV's% comparing to test material A, regardless of the methods used in the determination of the parameters. The test material A, shows higher CV% for "all-laboratory data" than test material B with [42.4–77.1] and [12.8-40,7] for folates, respectively and [20.4 – 52.7] and [6.3-16.8] for vitamin B12, respectively.

Conclusion:

For the both parameters, it was observed a large variation in the target value according with the methods and equipments used by our participants. Therefore it is not reliable to use the CV% "all-laboratory data".

The CV% values show a significant difference depending on the type of method. The ECL method has lower CV% than chemiluminescence method and in the last years the CV% is decreasing. The test material A shows that the CV% also varies significantly depending on equipment. This difference of CV% in the equipments of the same method is more accentuated for the chemiluminescence method, relatively to folates parameter.

The results from test material B are the ones with the lowest CV%. Therefore these test material have undoubtedly best performance. It is important to refer that the supplier of the test material B presented reference values, which is not the case of test material A. Based on this results it is crucial to select suppliers with a quality assurance in place to support the reference values and associated tolerances.

Figura K.1 – Abstract Vitamin B12 and Folates – EQA Program (2007-2012)

Anexo K.2: Poster exposto no Symposium organizado pela EQALM, intitulado de ISO/IEC 17043 – is it fit for purpose for Medical Laboratory EQA Accreditation?

VITAMIN B₁₂ AND FOLATES – EQA PROGRAM (2007-2012)

Rita Silva^{1,2}; Helena Correia¹; Cristina Brito¹; Ana Faria¹; Isabel Castanheira¹; Carla Mota¹; José Requeijo²

¹Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal; ²Universidade Nova de Lisboa, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Monte da Caparica, Portugal

INTRODUCTION

The **National External Quality Assessment Program (PNAEQ)** is inserted into the **National Health Institute Dr. Ricardo Jorge (INSA, IP)**, in Portugal, which is required by legislation to promote, organize and coordinate programs for External Quality Assessment Laboratory.

The participation of laboratories in interlaboratory schemes allows diagnosis, assessment and guidance, helping to improve performance and increase the quality level, directly benefiting the patient.

Folate and vitamin B₁₂ deficiency have similar hematological alterations. It leads to megaloblastic anemia, a subgroup of macrocytic anemia in the bone marrow which presents distinct morphological abnormalities in red blood cells.

These parameters are raising in importance in public health which imposes stringent measurements so that laboratories are able to present reliable results for the correct use of diagnostic and treatment of patients.

OBJECTIVES

* Presenting the performance of laboratories participating in PNAEQ, between 2007-2012, for vitamin B₁₂ and folates schemes.

* Comparison of the value of the interlaboratory coefficient of variation and the target value between methods and equipments.

METHODS AND MATERIALS

* It was used different test materials (A, B). Test material B is prepared from human serum. Test material A is prepared from pooled human serum supplemented with purified biochemical constituents (extracts of tissues of human and animal), chemicals, therapeutic drugs, preservatives and stabilizers. Both rare supplied in lyophilized form for stability.

* The samples for the test material B comes from a supplier with certified product.

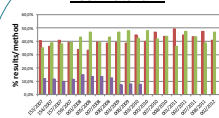
* It was sent 1 sample in 4 annual distributions for test material A. For test material B it was sent 2 samples in 1 annual distribution. In 2012 it was evaluated only one distribution for test material A. Each sample sent have different concentration levels.

* All samples were compared in the same range scale, with exception of vitamin B₁₂ target value results.

* The tests conditions were carried out in 2 steps. The reconstitution of the sample were made according to PNAEQ. For the determination of the parameters, the participants applied their own procedures.

FOLATE RESULTS

Test material A



Test material B



Figure 1: Overview of utilized methods by laboratory participants.

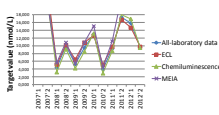
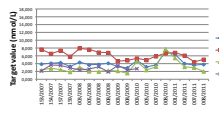


Figure 2: Summary of laboratory participants target values defined for different methods.

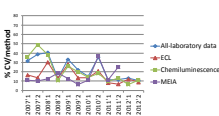
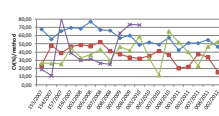


Figure 3: Comparison of CV% performance for each method.

* The methods most used were: chemiluminescence, electrochemiluminescence (ECL) and immunoassay (MEIA). However, the chemiluminescence and ECL methods were the most used during the study period (45% and 40% respectively) in comparison with the MEIA method (12%) that is no longer used by laboratories since 2011.

* In test material A, for folates and vitamin B₁₂, it was observed a significant difference in the target value between the ECL and chemiluminescence methods, being the last one lower. In test material B, the target value don't have significant difference regardless the method.

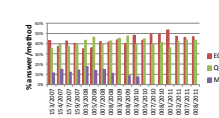
* The CV's% observed were different attending the test material and method used for both parameters.

It was observed that test material B presents lower CV's% comparing to test material A, regardless of the methods used in the determination of the parameters.

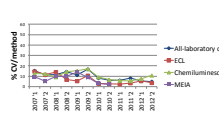
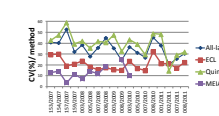
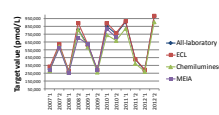
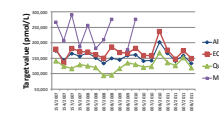
The test material A, shows higher CV% for "all-laboratory data" than test material B with [42.4–77.1] and [12.8–40.7] for folates, respectively and [20.4 – 52.7] and [6.3–16.8] for vitamin B₁₂, respectively.

VITAMIN B₁₂ RESULTS

Test material A



Test material B



CONCLUSIONS

For both parameters, it was observed a large variation in the target value according with the methods and equipments used by our participants. Therefore it is not reliable to use the CV% "all-laboratory data".

The CV's% show a significant difference depending on the type of method. The ECL method has lower CV% than chemiluminescence method and in the last years the CV% is decreasing. The test material A shows that the CV% also varies significantly depending on equipment. This difference of CV% in the equipments of the same method is more accentuated for the chemiluminescence method, relatively to folates parameter.

The results from test material B are the ones with the lowest CV%. Therefore these test material have undoubtedly best performance. It is important to refer that the supplier of the test material B presented reference values, which is not the case of test material A.

Based on this results it is crucial to select suppliers with a quality assurance in place to support the reference values and associated tolerances.

Figura K.2 - Poster Vitamin B12 and folates - EQA program (2007-2012)